Juego modular para ETN 01.010.412
Gráfico de control



Bandeja de instrumentos para ETN



Bandeja de instrumentos básicos

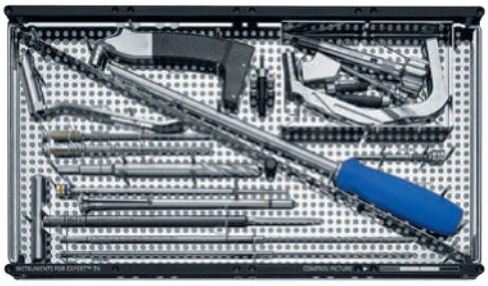


Bandeja de instrumentos optativos



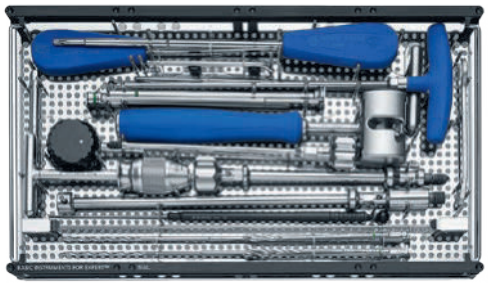
Bandeja modular para instrumentos para ETN

68.010.412 Bandeja modular para instrumentos para ETN, tamaño 1/1, sin contenido, sistema Vario Case



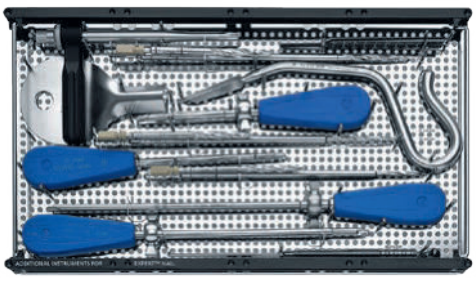
Bandeja modular para instrumentos básicos para clavo Expert

68.010.410 Bandeja modular para instrumentos básicos, para clavo Expert, tamaño 1/1, sin contenido, sistema Vario Case

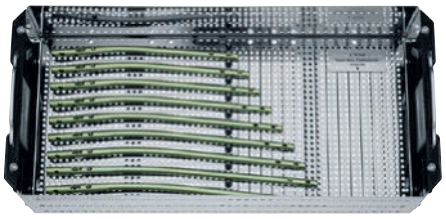
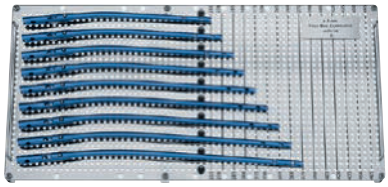
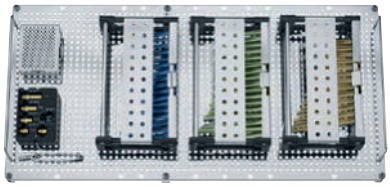


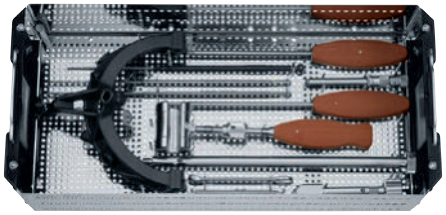
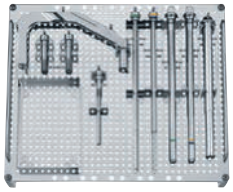
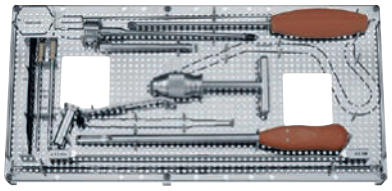
Bandeja modular para instrumentos optativos para clavo Expert

68.010.416 Bandeja modular para instrumentos adicionales, para Expert, tamaño 1/1, sin contenido, sistema Vario Case



VARIO CASE

01.004.004	Clavos tibiales Expert (aleación de titanio), incl. tornillos de bloqueo y tornillos de cierre en Vario Case	
68.004.001	Vario Case para clavos tibiales Expert (aleación de titanio), incl. tornillos de bloqueo y tornillos de cierre, sin tapa, sin contenido	 

01.004.003	Instrumentos estándar para clavo tibial Expert en Vario Case	
01.004.013	Instrumentos radiotransparentes para clavo tibial Expert en Vario Case	
68.004.002	Vario Case para instrumentos estándar para clavo tibial Expert, sin tapa, sin contenido	 
68.004.003	Vario Case para instrumentos radiotransparentes para clavo tibial Expert, sin tapa, sin contenido (no se muestra aquí)	

CLAVO TIBIAL EXPERT PROTECT. ¿POR QUÉ ARRIESGARSE A UNA INFECCIÓN?

PROtect Antibiotic Coating

Las infecciones siguen siendo una complicación temible en el tratamiento de las fracturas. El revestimiento antibiótico PROtect aporta profilaxis antibiótica local, con la consiguiente protección frente a la colonización bacteriana, a las ventajas demostradas del clavo tibial Expert para el tratamiento de las fracturas.

Una fina película de polilactida PDLLA con antibiótico (sulfato de gentamicina) reviste la superficie del clavo, incluida su canulación.

Con el clavo tibial Expert PROtect, Synthes aplica un método de eficacia demostrada en cirugía ortopédica a un sistema de osteosíntesis para traumatología. Los cirujanos ortopédicos llevan más de treinta años utilizando cementos óseos de PMMA con antibióticos para la fijación de prótesis de cadera, con una elevada tasa comprobada de éxito. La incorporación de un antibiótico local al clavo tibial Expert PROtect de Synthes ofrece una protección añadida en los casos de riesgo aumentado de infección ósea, pues previene la colonización bacteriana del implante.

Las instrucciones de uso del clavo se detallan en la técnica quirúrgica ref. 046.000.380.

Implantes

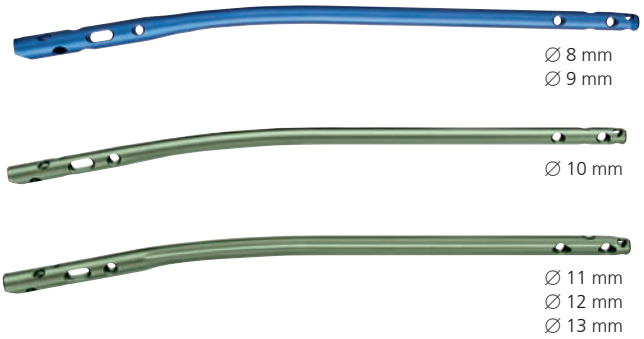
Clavos tibiales Expert con revestimiento PROtect, canulados

Longitud (mm)	Ref.	Longitud (mm)	Ref.
255	04.004.X31SAB	360	04.004.X52SAB
270	04.004.X34SAB	375	04.004.X55SAB
285	04.004.X37SAB	390	04.004.X58SAB
300	04.004.X40SAB	405	04.004.X61SAB
315	04.004.X43SAB	420	04.004.X64SAB
330	04.004.X46SAB	435	04.004.X67SAB
345	04.004.X49SAB	450	04.004.X70SAB

Se suministran únicamente en envase estéril

Nota: El clavo tibial Expert PROtect está disponible en diversos diámetros. En los números de referencia listados arriba, sustituya la X por el diámetro deseado (∅).

X	2	3	4	5	6	7
∅ mm	8	9	10	11	12	13



Indicaciones

El clavo tibial Expert PROtect está indicado para el tratamiento quirúrgico y la estabilización de las fracturas, con las mismas indicaciones específicas que el clavo tibial sin revestimiento, recogidas en la presente técnica quirúrgica.

El clavo tibial Expert PROtect está especialmente indicado en los casos con riesgo aumentado de infección ósea local; por ejemplo, en pacientes politraumatizados o inmunodeprimidos, y en pacientes con fracturas abiertas. El revestimiento de polilactida PDLLA y sulfato de gentamicina reduce el riesgo de colonización bacteriana de la superficie del clavo tras la implantación.

La eficacia del revestimiento antibiótico PROtect se hace evidente en las primeras horas y días después de la implantación, pero está restringida a las bacterias sensibles a la gentamicina[1].

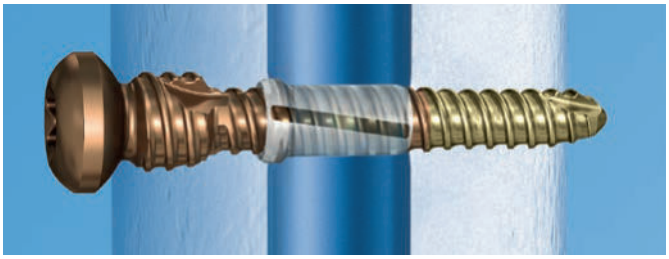
Contraindicaciones

- Intolerancia o alergia, presuntas o demostradas, a la gentamicina o a otros aminoglucósidos
- Intolerancia o alergia, presuntas o demostradas, a las polilactidas

[1] **Nota:** En cuanto a datos farmacocinéticos y farmacodinámicos, la indicación se basa en los resultados de modelos *in vitro* e *in vivo* que simulan adecuadamente la situación clínica y permiten calcular de modo fiable el comportamiento de los implantes con revestimiento antibiótico tras su implantación. La composición del revestimiento y la cantidad de revestimiento por unidad de superficie de los implantes utilizados para los estudios con animales de experimentación son idénticas a los valores especificados para los clavos intramedulares con revestimiento. Aun cuando sería preferible contar con datos farmacocinéticos en el ser humano, los datos actualmente disponibles pueden considerarse como un respaldo indirecto.

OPTATIVO: SISTEMA DE BLOQUEO CON ÁNGULO ESTABLE (ASLS)

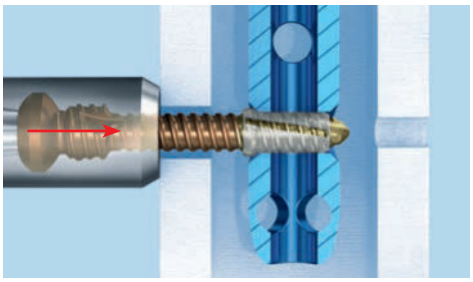
¿Qué es el sistema ASLS?
El sistema de bloqueo con ángulo estable (ASLS) permite crear un conjunto de ángulo fijo con un clavo intramedular. Por lo tanto, combina las ventajas de la estabilidad angular y un abordaje mínimamente invasivo. El sistema ASLS, unido a un clavo intramedular, constituye el principio del fijador intramedular.

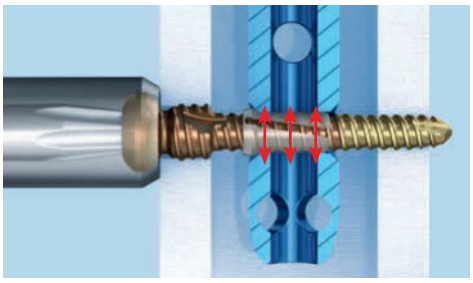


¿Cómo funciona el sistema ASLS?
El sistema consta de un tornillo con tres diámetros externos y una vaina reabsorbible.

La vaina reabsorbible se coloca en la punta del tornillo, que tiene el diámetro más pequeño, y se empuja hacia el agujero de bloqueo del clavo.

Conforme el tornillo avanza, su porción media, de mayor diámetro, va expandiendo la vaina reabsorbible. La expansión radial de la vaina y su fijación en el clavo generan la estabilidad angular.

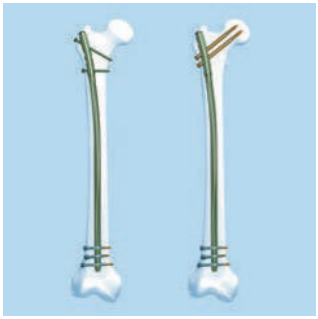




¿En qué casos puedo usar el sistema ASLS?
El sistema ASLS está especialmente indicado en los casos que precisen mayor estabilidad; por ejemplo, en las fracturas próximas a la zona metafisaria o en presencia de tejido óseo de mala calidad.

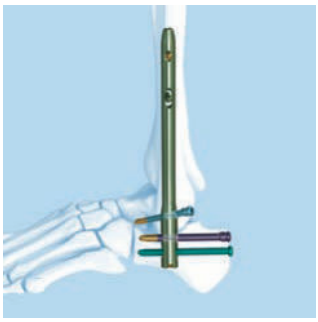
El sistema ASLS puede utilizarse combinado con todos los clavos de titanio canulados de Synthes, como alternativa a los tornillos de bloqueo estándar. Resulta especialmente adecuado para su uso con el sistema de clavo Expert.


Clavo femoral retrógrado/anterógrado Expert (R/AFN)


Clavo femoral lateral Expert (LFN)


Clavo humeral Expert (HN) y clavo humeral proximal Expert (PHN)


Clavo tibial Expert (TN)


Clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie (HAN)

Tornillos ASLS
- Aleación de titanio con 6% de aluminio y 7% de niobio (TAN)
- Vástago con rosca hasta la cabeza, con tres diámetros
- Punta roma, autorroscante
- Estrella Stardrive T25
- Se suministran en envase estéril



Vainas ASLS
- 70:30 poli(L-lactida-co-D,L-lactida).
- Biorreabsorbibles: disminuyen en un 80% la movilidad del sitio de fractura durante las 12 primeras semanas de consolidación
- Biodegradación gradual en un plazo de 2 años (la velocidad de reabsorción varía según el paciente y el lugar del implante)
- Rosca interna para fijación segura al tornillo
- Se expanden en el interior del agujero de bloqueo del clavo
- Se fabrican en tres diámetros: 4.0 mm (ASLS4), 5.0 mm (ASLS5) y 6.0 mm (ASLS6).
- Se suministran en envase estéril



Si desea más detalles, consulte la técnica quirúrgica del sistema ASLS (046.000.708).

INFORMACIÓN PARA RM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07
La prueba no clínica del peor de los casos en un sistema de RM 3 T no reveló ningún par de torsión o desplazamiento relevante de la construcción de un gradiente espacial local medido experimentalmente del campo magnético de 3.69 T/m. El artefacto más grande de la imagen se extendió aproximadamente 169 mm desde la construcción cuando se escaneó con el eco de gradiente (GE). La prueba se hizo en un sistema de RM 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calor inducido conforme a la norma ASTM F2182-11a
La prueba electromagnética y térmica no clínica del peor de los casos tuvo como resultado un aumento máximo de temperatura de 9.5 °C, con un aumento medio de la temperatura de 6.6 °C (1.5 T) y un aumento máximo de temperatura de 5.9 °C (3 T) en condiciones de RM utilizando bobinas RF (todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica [SAR] de 2 W/kg durante 6 minutos [1.5 T] y durante 15 minutos [3 T]).

Precauciones: La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- **Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y/o sensación de dolor.**
- **Los pacientes con problemas de regulación térmica o en la percepción de temperatura no deben someterse a RM.**
- **En general se recomienda utilizar un sistema de RM con baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.**
- **Usar un sistema de ventilación ayuda a reducir el aumento de la temperatura del cuerpo.**

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson
People inspired™

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los países.

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página www.depuysynthes.com/ifu

CE 0123

© DePuy Synthes Trauma, una división de Synthes GmbH. 2016. Todos los derechos reservados. **046.000.380 DSEM/TRM/0818/0173(1)c 10/16**

TORNILLOS DE INTERFERENCIA
LCA

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad del hueso insuficiente.
2. Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas que pueden retrasar la cicatrización.
3. Sensibilidad a los cuerpos extraños: si se sospecha sensibilidad al material, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
4. Infección activa.
5. Estados que puedan limitar a la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización.

INDICACIÓN DE USO

Los tornillos de interferencia para LCA de Stryker están indicados para su utilización en la reconstrucción quirurgica de rodillas con el ligamento cruzado anterior (LCA) afectado para proporcionar una fijacion de interferencia de los accesorios oseos femoral y tibial del complejo hueso rotuliano-tendón rotuliano-injerto de hueso tibial, los injertos de tendón del semimembranoso y los injertos de tendón del semitendinoso, o bien la fijacion de las técnicas de aloinjertos, como los aloinjertos del LCA y los aloinjertos del tendón de Aquiles.

DATOS TÉCNICOS	
MATERIALES	
Tornillo	Aleación de Titanio TI-6AL-4V ELI, según ASTM F136
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
234-010-051	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 7MM X 20MM
234-010-052	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 7MM X 20MM
234-010-053	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 8MM X 20MM
234-010-054	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 8MM X 25MM
234-010-055	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 9MM X 20MM
234-010-056	UNIVERSAL WEDGE SCREW, 9MM X 25MM
234-030-042	LARGE BORE ACL 7MM X 30MM (1.5MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW
234-030-045	LARGE BORE ACL 8MM X 30MM (1.5MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW
234-030-048	LARGE BORE ACL 9MM X 30MM (1.5MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW
234-030-049	LARGE BORE ACL 10MM X 20MM (1.5MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW
234-030-050	LARGE BORE ACL, 10MM X 25MM (1.5 MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW
234-030-051	LARGE BORE ACL 10MM X 30MM (1.5MM BORE) ACL INTERFERENCE SCREW

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- Esta aleación de titanio contiene titanio, aluminio y vanadio (Ti, Al y V), lo que puede provocar respuestas alérgicas de hipersensibilidad del sistema inmunitario. Si se sospecha la sensibilidad del paciente, deben llevarse a cabo las pruebas preoperatorias pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
- El dispositivo es de un solo uso y no debe reutilizarse.
- No lo re esterilice.
- No utilice el dispositivo una vez superada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilice el producto si el embalaje muestra signos de manipulación o daños.
- Este dispositivo no se ha aprobado para la colocación o fijación de tornillos en los elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.
- Los implantes de fijación se han diseñado para sujetar las piezas óseas en la alineación. No están indicados para soportar las tensiones derivadas de la carga de peso o de una actividad muscular excesiva.
- Todos los dispositivos del implante que se usen para este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición química. Esto reducirá la posibilidad de que se produzca corrosión galvánica u otras reacciones metálicas.
- Debe advertirse al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y debe ser conscientes de los posibles efectos adversos.
- La decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el posible riesgo de tener que someter al paciente a un segundo procedimiento quirúrgico. La retirada del implante debe ir seguida de un proceso postoperatorio adecuado.
- Este producto esta diseñado para un solo uso. El reprocesamiento puede tener como resultado una degradación del rendimiento, la perdida de funcionalidad o infecciones. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado por el usuario.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2021DM-0006055-R1

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

WEDGE
ANCLAJE DE TITANIO CON SUTURA NO ABSORBIBLE

ENDOSCOPY / SPORT MEDICINE



CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso.
2. Calidad o cantidad ósea insuficiente que podría impedir la fijación segura del anclaje.
3. Estados patológicos de los huesos como cambios quísticos u osteopenia grave, lo que afectaría la fijación segura del anclaje
4. Estados patológicos de los tejidos blandos que tienen que insertarse, lo que afectaría a la fijación segura por sutura.
5. Estados físicos que impedirían el soporte adecuado del implante o retrasarían la cicatrización: es decir, limitación del riego sanguíneo, infección, sensibilidad a cuerpos extraños, etc.
6. Si se sospecha sensibilidad al material, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
7. Cualquier infección activa.
8. Estados que puedan limitar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización, como senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.

INDICACIÓN DE USO

El anclaje está indicado para la fijación de suturas al hueso, principalmente en procedimientos de artroscopia, también es adecuado para procedimientos abiertos.

Está aprobado para uso en los siguientes procedimientos:

1. **Hombro:** Reparación del manguito de los rotadores, reparación de Bankart, reparación de la lesión anteroposterior de la porción superior del rodete glenoideo (lesión SLAP),
2. **Rodilla:** Reparación del ligamento colateral tibial.
3. **Pie/Tobillo:** Reparación del tendón de Aquiles.
4. **Codo/Mano/Muñeca:** Reinserción del tendón bicipital, reconstrucción de ligamento escafosemilunar.
5. **Pelvis:** Procedimiento de suspensión del cuello de la vejiga.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES	
Anclaje	Aleación de titanio TI-6AL-4V ELI
Sutura	Poliéster trenzado no absorbible (Force Fiber)
TAMAÑOS	Ver tabla de referencia.
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	<= 25°C
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	<=25°C

REFERENCIAS	
ANCLAJES	
3910-100-015	PKG., WEDGE HS SUTURE ANCHOR, 3.0MM
3910-100-035	PKG., WEDGE HS SUTURE ANCHOR II, 5.0MM
3910-100-045	PKG., WEDGE HS SUTURE ANCHOR 11, 6.5MM
3910-100-135	PKG ASSY HSS 5.0MM WEDGE ANCHOR II WITH NEEDLES
3910-100-145	PKG ASSY HSS 6.5 WEDGE ANCHOR II WITH NEEDLES

COMPONENTES ADICIONALES SISTEMA	
INSTRUMENTAL	
TRÉPANO	
3910-004-015	PKG, MAINSTAY DRILL, 1.5MM X 170MM
3910-004-020	PKG, MAINSTAY DRILL, 2MM X 170MM
3910-004-024	PKG, MAINSTAY DRILL, 2.4MM X 170MM

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluyendo los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios y la colocación del implante, que garantice el uso correcto de estos dispositivos.
- Esta aleación de titanio, contiene titanio, aluminio y vanadio, lo que puede provocar respuestas alérgicas de hipersensibilidad del sistema inmune. Si se sospecha de la existencia de sensibilidad por parte del paciente, deben realizarse las correspondientes pruebas preoperatorias para descartar dicha sensibilidad antes de realizar el implante.
- El producto está indicado para un solo uso. Este producto no se ha diseñado ni validado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado por el usuario. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
- Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de éste dispositivo.
- No ejerza una tensión excesiva o carga sobre el anclaje, ya que podría provocar una separación del dispositivo o ruptura de la sutura.
- La sutura está diseñada ara aproximar tejido bando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para que se produzca la adhesión biológica. La finalidad del anclaje no es proporcionar integridad biomecánica indefinida.
- Debe limitarse la amplitud de movimiento inmediata con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
- En caso de que tenga que retirar un anclaje, retírelo con el introductor, haciéndolo pasar de nuevo sobre los hilos de sutura. Si ya se ha hecho un nudo y se han cortado los extremos sueltos, utilice un par de soportes de aguja para retirar la sutura del anclaje. A continuación se puede colocar el introductor desechable en el anclaje y desenroscar el dispositivo. Si se ha avellanado el anclaje más allá de la longitud del cuello del introductor desechable, deberá quitarse el hueso cortical con un raspador pequeño hasta que el introductor desechable encaje en el anclaje. A continuación puede desenroscarse el anclaje.

Antes de usar el instrumental, compruebe que:

- El instrumental se ha desmontado correctamente antes de su limpieza y esterilización.
- El instrumental se ha montado debidamente después de la esterilización.
- El instrumental mantiene la integridad del diseño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. PARA UN SOLO USO.

DISPOSICIÓN FINAL

Deseche accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Este producto se provee en unidades individuales estériles, empacados en bolsa Tyvek y despachados en Caja de Cartón por 5 unidades.
Antes de usar cualquier producto estéril, el envase debe cuidadosamente examinado para asegurarse que la barrera estéril no ha sufrido rotura.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : : Stryker Endoscopy, San José, California. USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIB

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2010DM-0006452

RE USO

Este producto es de un solo uso. Nunca **se debe reutilizar** un implante.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

CUCHILLAS
SHAVER
Estándar–Angular–XL

ENDOSCOPY - ARTHROSCOPY



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento en especial las advertencias.
- La presión excesiva, tal como doblar o hacer palanca, puede hacer que las hojas de artroscopia se doblen o rompan y posiblemente causen lesiones al paciente y/o personal del quirófano.
- No permita que las hojas de artroscopia entren en contacto con objetos metálicos. Si se produce dicho contacto, es posible que se rompan las hojas de artroscopia o que se desprendan fragmentos de metal, los cuales pueden ser difíciles de retirar de la sala de cirugía.
- Para suministrar refrigeración adecuada a las hojas de artroscopia y evitar la acumulación de materiales indeseados en el sitio quirúrgico así como el desgaste anormal de las superficies de corte, asegúrese de que la punta de la hoja de artroscopia esté sumergida en agua y/o solución salina antes de su utilización.
- No intente cambiar la hoja mientras la pieza de mano esté en funcionamiento.
- No coloque un alambre guía ni otro dispositivo a través del interior de la hoja de artroscopia ya que los daños en la superficie de corte podrían resultar en la generación de partículas no deseadas durante su utilización.
- No frene los instrumentos. Esto podría dañar el sistema de motor de artroscopia.
- No desmonte las cuchillas artroscópicas ni las cuchillas anguladas. Las hojas de la pieza de mano se envían como juego acoplado, y las cuchillas internas no están concebidas para ser desmontadas de la vaina externa. Sin embargo, pueden quitarse las fresas artroscópicas de la vaina externa para su limpieza, en caso de ocurrir obstrucciones.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

Las hojas se conectan a una pieza de mano eléctrica y están concebidas únicamente para un solo uso. Están diseñadas para ser utilizadas por cirujanos en articulaciones ortopédicas, entre ellas: rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca, cadera y articulación temporomandibular. Se utilizan para reseccionar tejido y desbridar hueso.

DATOS TÉCNICOS

MATERIALES

- Acero Inoxidable 302, 304 y TrimRite ® (410).
- Dow Corning MDX4 – 4159 OR
- Aluminum Complex Mineral Oil White EP Bearing Grease, Mfg: Dow Corning G0052-FG – lubricante.
- ME-92 Chromium composition – recubrimiento.
- Polycarbonate, G.E. Lexan 241R-112 (Flame Retardant)
- Polycarbonate, LNP DFL 4036 (30% Glass Filled)
- HD 50MA180 (HDPE) coated with Medical Grade Loctite M-31CL
- FEP - Etileno propileno fluorado

VELOCIDAD	Máxima 3.000 rpm
CONSERVACIÓN Y MANUPILACIÓN	Almacenar en un lugar fresco y seco.

IMPORTANTE
Compatibilidad

Solamente pueden usarse las hojas del motor de artroscopia (375-XXX-XXX, 380-XXX-XXX y 385-XXX-XXX) con las piezas de mano del motor de artroscopia (375-70X-500).

Las hojas del motor de artroscopia de articulaciones pequeñas (275-6XX-000) solamente se pueden utilizar con la pieza de mano para articulaciones pequeñas (275-601-500)

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Las hojas desechables para artroscopia se suministran estériles.

VIDA ÚTIL Y RE USO

Las hojas de artroscopia son validas para un solo uso. No intente esterilizar las hojas de artroscopia, ya que se envasan de manera estéril y no están concebidas para un segundo uso. La reutilización inadecuada puede ocasionar un grave riesgo de contaminación, lesión o fallos en el instrumento, por una de las siguientes razones:

- **Construcción**: Los materiales del dispositivo pueden no resistir un proceso de Re esterilización química o a altas temperaturas.
- **Durabilidad:** El rendimiento del dispositivo puede mermar en gran medida una vez utilizado.
- **Geometría:** debido a su geometría, este dispositivo puede no ser lavable.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EMPAQUE: Los dispositivos para corte de hueso se empacan individualmente en bandejas de poliéster termoplástico termoformado grado médico, sellados con tapas de Tyvek. Se coloca el rotulado correspondiente al accesorio específico sobre la tapa de Tyvek.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Endoscopy, San José, California. USA
País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : IIA

Producto Registrado en:
Colombia—INVIMA 2018DM-0019060
Costa Rica— 1005-EMB-4996
Perú— DB1190E

DISPOSICIÓN FINAL

Siga SIEMPRE las reglamentaciones locales vigentes que rigen el manejo y eliminación de objetos cortopunzantes. Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a los residuos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos. Siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen la protección medioambiental y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación del equipo al final de su vida útil. No elimine como residuo urbano no seleccionado.

REFERENCIAS

No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN	No. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN
Serie 0380-53X-XXX	Parallel Portal Cutters	Serie 0385-54X-XXX	XL Cutters
Serie 0375-45X-XXX	Standard Cutters	Serie 0385-55X-XXX	
Serie 0375-5XX-XXX		Serie 0385-94X-XXX	
Serie 0375-6XX-XXX		Serie 0385-95X-XXX	
Serie 0375-7XX-XXX		0375-832-000	Sub-Chondral Drill
Serie 0375-88X-XXX		Serie 0275-62X-XXX	TPS Small Joint Cutters
Serie 0375-9XX-XXX		Serie 0275-63X-XXX	
Serie 0380-54X-XXX	Angled Cutters	Serie 0275-64X-XXX	
Serie 0380-55X-XXX			

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecco.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

FLYTE STERI-SHIELD
ROPA QUIRURGICA Y ACCESORIOS DE PROTECCCIÓN

INSTRUMENTS



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento, en especial las advertencias.
- Este equipo solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- Al recibirlo inicialmente y antes de cada uso, accione e inspeccione cada componente para ver si presenta daños. NO utilice ningún equipo si muestra señales de daño o no se cumplen los criterios de inspección.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxigeno u óxido nitroso.
- Haga funcionar el equipo SIEMPRE dentro de las condiciones ambientales especificadas.
- Lleve SIEMPRE el casco quirúrgico con una toga o capucha quirúrgica para obtener la protección personal necesaria.
- NO corte, perfore, estire o retuerza el cable de fibra óptica, puede dañarse y reducir permanentemente la emisión de luz.
- Apague SIEMPRE la fuente de luz antes de conectar o desconectar el cable de fibra óptica de la fuente.
- Sostenga SIEMPRE el manguito de alivio de la tensión cerca del extremo del cable de fibra óptica al conectar o desconectar el cable de la fuente de luz.
- NO raye la lente de la luz.
- Si utiliza una grabadora para dictado o un reproductor de MP3, asegúrese SIEMPRE de que el dispositivo disponga de puertos estándar de 3,5 mm.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

Es un sistema de protección personal diseñado para proteger al paciente, al personal sanitario y al personal de la sala de operaciones contra la contaminación, la exposición de fluidos corporales infecciosos y la transferencia de microorganismos y material particulado.

DATOS TÉCNICOS

CASCOS	
Velocidad del ventilador	2.250 - 3.500 rpm
Tensión de entrada	6 - 8,4 V
Cable de fibra óptica	3,05 m (10 pies)
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	-20°C a 40°C
Humedad Relativa	10% a 75%
CARGADORES	
0408-655-000	Input: 120 V, 50-60Hz, 1.7 A
0408-655-001	Input: 230 V, 50-60Hz, 0.9 A
0408-655-002	Input: 100 V, 50-60Hz, 1.9 A
DURACIÓN BATERIA	Mayor a 3 horas
TOGAS	
Todas las togas con cremallera Flyte, a menos que se indique Específicamente	Protección ultravioleta del 97% hasta 360 nm
REF 0408-xxx-300	Protección ultravioleta del 99% hasta 390 nm

Los materiales cumplen la norma de inflamabilidad de tejidos y ropa (Flammability of Clothing Textiles) de la US CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR apartado 1610.

CAPUCHAS	
0408-800-000 0408-800-100 0408-800-200	Protección ultravioleta del 97% hasta 360 nm
0408-800-300	Protección ultravioleta del 99% hasta 390 nm

Material probado según la ASTM (American Society for Testing and Materials) F1671:2003.El material de barrera proporciona un UPF (factor de protección ultravioleta) de 45 según AS/NZ 4399: 1996. Los materiales cumplen la norma de inflamabilidad de tejidos y ropa (Flammability of Clothing Textiles) de la US CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR apartado 1610.

COMPONENTES DEL SISTEMA

HELMET AND ACCESSORIES–REUSABLE HARDWARE		ZIPPERED PEELAWAY TOGAS–DISPOSABLE	
0408-600-000	Flyte helmet	0408-810-100	Flyte toga, peelaway,s/m
0408-645-000	Flyte lighted helmet bp	0408-820-100	Flyte toga, peelaway, l
0408-635-000	Flyte lighted helmet fo	0408-830-100	Flyte toga, peelaway, xl
0408-600-300	Flyte power cord	0408-840-100	Flyte toga, peelaway, 2x
0408-605-300	Flyte power cord, dictation	0408-850-100	Flyte toga, peelaway, 3x
0408-615-300	Flyte power cord comm	ZIPPERED UV TOGAS–DISPOSABLE	
0408-210-000	Flyte comfort pads	0408-810-300	Flyte toga, zipper, uv, s/m
POWER PACK, CHARGER AND ACCESSORIES REUSABLE HARDWARE		0408-820-300	Flyte toga, zipper, uv, l
0408-650-000	Power pack	0408-830-300	Flyte toga, zipper, uv, xl
0408-660-000	Power pack, extended life	0408-840-300	Flyte toga, zipper, uv, 2x
0408-655-001	Flyte battery charger 230v	0408-850-300	Flyte toga, zipper, uv, 3x
0408-655-002	Flyte charger 100 v	PULLOVER TOGAS–DISPOSABLE	
0408-655-300	Flyte charger module	0408-710-000	Flyte toga, pullover, s/m
0408-655-200	Flyte charger upgrade kit	0408-720-000	Flyte toga, pullover, l
ZIPPERED TOGAS–DISPOSABLE		0408-730-000	Flyte toga, pullover, xl
0408-810-000	Flyte toga, zipper, s/m	0408-740-000	Flyte toga, pullover, 2x
0408-820-000	Flyte toga, zipper, l	0408-750-000	Flyte toga, pullover, 3x
0408-830-000	Flyte toga, zipper, xl	HOODS–DISPOSABLE	
0408-840-000	Flyte toga, zipper, 2x	0408-800-000	Flyte hood
0408-850-000	Flyte toga, zipper, 3x	0408-800-100	Flyte hood w/ peelaway
		0408-800-200	Flyte hood, s95
		0408-800-300	Flyte hood uv

ACCESORIOS (No Incluidos)

0408-660-000	Conjunto de baterias de iones de litio de larga duracion Flyte (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)
0408-210-000	Almohadillas Flyte (Flyte Comfort Pads) – se instala un conjunto de cinco almohadillas desechables en el interior del casco para proporcionar mayor comodidad; ocho conjuntos por caja
0408-600-300	Cable de alimentacion de casco Flyte (Flyte Helmet Power Cord)
0408-605-300	Cable de alimentacion para dictado de casco Flyte (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – cuando utilice un dispositivo aprobado por Stryker como una grabadora para dictado o un reproductor de MP3, sustituya el cable de alimentacion por un cable de alimentacion para dictado.
0400-615-600	Auricular derecho SONY (SONY Earphone-Right)
0400-615-610	Auricular izquierdo SONY (SONY Earphone-Left
0400-615-620	Auricular derecho PANASONIC
0400-615-630	Auricular izquierdo PANASONIC

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Los componentes del Hardware (Casos, Baterías, Cargador y Módulos), son dispositivos reusables. NO estériles.
- Los componentes desechables (Capuchas y Togas) son de un solo uso. SON estériles.

Recomendaciones para la limpieza Casco, cable del paquete de baterías y cable de alimentación y comunicaciones

Antes de comenzar la limpieza, separe el paquete de baterías del cable de alimentación y quite el auricular y las almohadillas del casco. Si utiliza el cable de alimentación y comunicaciones, extraiga el paquete de baterías y desenchufe los dispositivos de comunicación del cable.

- NO permita que entre liquido o humedad en el ventilador o en las conexiones eléctricas del casco.
- NO permita que entren residuos en el ventilador del casco.
- NO sumerja el casco ni los accesorios en líquido.
- NO esterilice el casco, el cable de alimentación ni el cable de alimentación y comunicaciones.
- Retire las almohadillas del casco y deséchelas.
- Quite todos los accesorios del casco.
- Limpie el casco y los accesorios sueltos con un paño suave humedecido con un desinfectante hospitalario no abrasivo.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Paquete de baterías

- NO sumerja el paquete de baterías en líquido.
- NO esterilice el paquete de baterías.
- NO utilice desinfectantes con valores de pH superiores a 7,5. Consulte la Ficha de datos de seguridad del desinfectante para verificar el intervalo de pH. De lo contrario, podrían producirse grietas y fugas en el material de la carcasa.
- Seque los paquetes de baterías antes de colocarlos en el cargador, para evitar danos a los paquetes de baterías y al cargador.
- Extraiga el paquete de baterías de la porta baterías que hay en el cable de alimentación.
- Revise la carcasa del paquete de baterías para detectar cualquier daño o grieta.
- Limpie con una esponja y desinfectante el paquete de baterías y la porta baterías.
- Limpie el paquete de baterías con un paño suave humedecido con un desinfectante hospitalario no abrasivo.
- Seque el paquete de baterías con un paño sin pelusa.

DISPOSICIÓN FINAL

Siga SIEMPRE las reglamentaciones locales vigentes que rigen la protección del medioambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil. Siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen la protección medioambiental y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación de las baterías de iones de litio. Este dispositivo debe recogerse por separado para su reciclaje. No lo elimine como residuo urbano no seleccionado. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre las formas de eliminación. Asegúrese de descontaminar el equipo infectado antes del reciclaje.

Deseche la capucha y la toga después de usarla. Para manipular y deshacerse de los dispositivos desechables con seguridad, respete la normativa local vigente aplicable a los desechos con riesgo biológico.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Instruments, Kalamazoo, MI USA
País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : I

Producto Registrado en:
Colombia— INVIMA 2013DM-0009680

PRESENTACIÓN COMERCIAL

UNIDAD.
EMPAQUE: Primario: Bolsa Plástica. Secundario: Caja Corrugada.

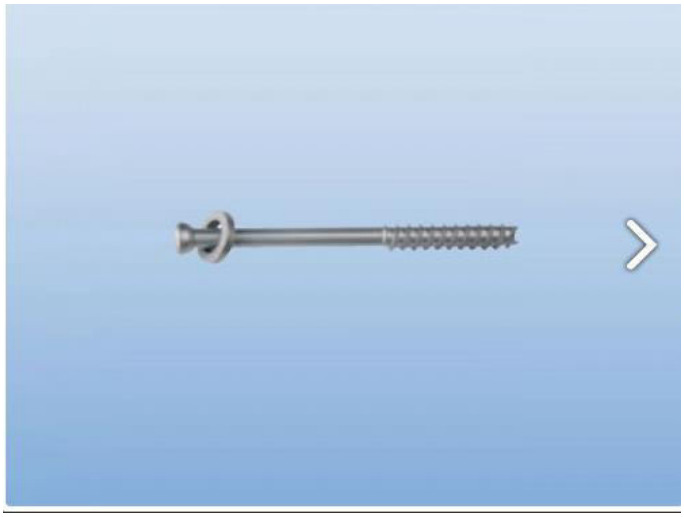
VIDA ÚTIL Y RE USO

Los Cascos no tienen una vida útil determinada, su durabilidad dependerá del buen uso por parte del usuario y del mantenimiento preventivo que se le realice al equipo, de acuerdo a lo indicado en su manual de uso.
Las capuchas y togas son **PARA UN SOLO USO.**

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecnico.pr@stryker.com

Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

TORNILLOS CANULADOS 3.5MM- 4.5MM



INFORMACION DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO	Ti Producto No.	Acero Producto No.	Diámetro(mm)	Longitud(mm)
Tornillo canulado de compresión	10531-(010-050)	20531-(010-050)	HB3.5	10~50
	10532-(030-060)	20532-(030-060)	HB4.5	30~60
Observación: HB3.5, HB4.5 En incrementos de 2 mm				

Material: Aleación de titanio o acero inoxidable.

Empaque: Una pieza por paquete.

Paquete y tratamiento de esterilización: El producto se suministra en el envase no estéril. Después de embalado originalmente con el paquete de plástico de papel, el producto se pondrá en la bolsa de plástico junto con las instrucciones de funcionamiento y los certificados de calificación del producto. La bolsa de rollo de plástico de papel se utiliza como paquete interior. Se compone del papel grado médico y la película de plástico. El entorno de producción se controla con la limpieza clase 10.000. En la tienda de limpieza, la bolsa del paquete se corta según el tamaño del producto. Luego, su lado será sellado con la máquina de sellado térmico. Después de que la bolsa se ha utilizado para contener el producto, su otro lado necesita ser sellado con la máquina de sellado. El plástico de papel, en el que se ha puesto el producto, se limpiará en la zona de control donde la limpieza es clase 10.000. Todos los métodos de limpieza han sido inspeccionados. El producto envasado con este método no necesita limpieza antes de su uso. Sólo necesita ser tratado con esterilización de acuerdo con los métodos especificados en las Instrucciones del Producto.

TORNILLOS CANULADOS 7.3MM



INFORMACION DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO	Ti Producto No.	Acero Producto No.	Diámetro(mm)	Longitud(mm)
Tornillo canulado de compresión	10533- (060-110)	20533-(060-110)	HB7.3 L=32mm	60-110MM
	10534- (060-110)	20534-(060-110)	HB7.3 L=18mm	60-110MM
Observación: HB 7.3MM En incrementos de 2 mm				

Material: Aleación de titanio o acero inoxidable.

Empaque: Una pieza por paquete.

Paquete y tratamiento de esterilización: El producto se suministra en el envase no estéril. Después de embalado originalmente con el paquete de plástico de papel, el producto se pondrá en la bolsa de plástico junto con las instrucciones de funcionamiento y los certificados de calificación del producto. La bolsa de rollo de plástico de papel se utiliza como paquete interior. Se compone del papel grado médico y la película de plástico. El entorno de producción se controla con la limpieza clase 10.000. En la tienda de limpieza, la bolsa del paquete se corta según el tamaño del producto. Luego, su lado será sellado con la máquina de sellado térmico. Después de que la bolsa se ha utilizado para contener el producto, su otro lado necesita ser sellado con la máquina de sellado. El plástico de papel, en el que se ha puesto el producto, se limpiará en la zona de control donde la limpieza es clase 10.000. Todos los métodos de limpieza han sido inspeccionados. El producto envasado con este método no necesita limpieza antes de su uso. Sólo necesita ser tratado con esterilización de acuerdo con los métodos especificados en las Instrucciones del Producto.

1. ALAMBRES	KIRSCHERNER y STEIMAN

ALAMBRES KIRSCHERNER	LARGO *mm	DIAMETRO EXTERNO mm
A. KIRSCHERNER 1,0 mm	230, 300	1.0
A. KIRSCHERNER 1,2 mm	230, 300	1.2
A. KIRSCHERNER 1,5 mm	230, 300	1.5
A. KIRSCHERNER 1,8 mm	230, 300	1.8
A. KIRSCHERNER 2,0 mm	230, 300	2.0

ALAMBRES STEIMAN	LARGO *mm	DIAMETRO EXTERNO mm
A. STEINMAN 2,5 mm	230, 300	2.5
A. STEINMAN 3,0 mm	230,300	3.0
A. STEINMAN 4,0 mm	230, 300	4.0
A. STEINMAN 4,5 mm	230, 300	4.5
A. STEINMAN 5,0 mm	230, 300	5.0
A. STEINMAN 6,0 mm	230, 300	6.0

Las caras van en forma piramidal

* Los Kirscherner y Steinman calibrados van roscados en la punta a 20 mm y en el cuerpo van gravados cada 10 mm

MATERIAL DE FABRICACIÓN	Acero inoxidable 316 LVM biocompatible
USOS	Material utilizado para fijación ósea
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Bolsa de polietileno por 10 unidades Kirscherner y steiman.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	No requiere de condiciones especiales de temperatura y humedad
DESPACHO	Los productos son despachados en sobre acartonado, rotulados mediante código de barras con el nombre, referencia, número de lote, fecha de vencimiento y la cantidad por sobre.
INFORMACIÓN DE REGULACIÓN	Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010052

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson & Johnson

TFNA – SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES PROXIMALES

Para fijación intramedular de fracturas del fémur proximal



AUGMENTATION

Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation.
Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

TFNAdvanced™
PROXIMAL FEMORAL NAILING SYSTEM

Control radiológico con intensificador de imágenes

Advertencia
Esta descripción del producto no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Preparación, mantenimiento y cuidado de los instrumentos Synthes
Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, póngase en contacto con su representante local de Synthes o véase:www.synthes.com/reprocessing

Si necesita información general sobre reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables de Synthes, así como el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o véase: www.synthes.com/reprocessing

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	Casos clínicos	2
	Principios de la AO	4
	Indicaciones y contraindicaciones	5
TÉCNICA QUIRÚRGICA	Preparación	8
	Apertura del fémur proximal	12
	Inserción del clavo	19
	Bloqueo proximal	25
	Cementación	47
	Bloqueo distal – TFNA corto	57
	Bloqueo distal a manos libres – TFNA largo	60
	Inserción del tornillo de cierre	67
	Extracción del implante	69
	Comprobación de desgaste de la vaina de fijación	75
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	Implantes	76
	Implantes e instrumentos para cementación	82
	Instrumentos	83

Cementación

SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES PROXIMALES TFN-ADVANCED™ (TFNA)

CASOS CLÍNICOS

Caso 1*
- Mujer de 72 años
- Fractura

Fractura AO 31A3 (patrón intertrocantéreo transversal) inestable que se beneficiaría de un dispositivo cefálico-medular. Para este caso sería suficiente un clavo corto o largo. Se eligió un clavo largo para "proteger" todo el fémur de las fracturas que en el futuro pudieran producirse en la punta de un clavo corto.

Caso 2*
- 85 años
- Fractura

Fractura 31A3 con extensión subtrocantérea (patrón intertrocantéreo transversal con conminución que se extiende a la región subtrocantérea). Fractura muy inestable. El paciente sufría múltiples problemas médicos que requerían de intervención inmediata, cerrada a ser posible, para limitar la pérdida de sangre y no causar estrés adicional al sistema cardiopulmonar del paciente. El objetivo era reducir la fractura a un patrón lo más anatómico posible (y aceptable) sin tener que abrir la fractura.

* El resultado de un caso clínico no es necesariamente extrapolable a otros casos, que pueden tener un desenlace distinto.





Preoperatorias





Posoperatorias





Preoperatorias





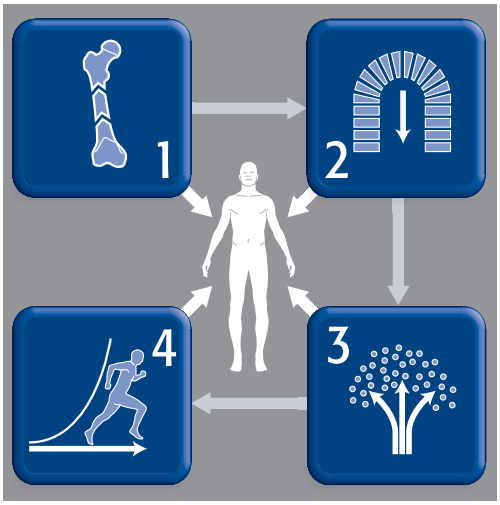
Posoperatorias

PRINCIPIOS DE LA AO

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis[1,2].

Reducción anatómica
Reducción y fijación de la fractura para restablecer la forma anatómica.

Movilización precoz y activa
Movilización y rehabilitación precoces y seguras de la parte intervenida y del paciente.



Fijación estable
Fijación de la fractura para aportar estabilidad absoluta o relativa, según requiera el tipo de fractura, el paciente y la lesión.

Conservación de la vascularización
Conservación de la vascularización tanto de las partes blandas como del tejido óseo, mediante técnicas de reducción suave y una manipulación cuidadosa.

[1] Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) Manual of Internal Fixation. 3rd ed. Berlin, Heidelberg New York: Springer 1991. New York: Springer
[2] Rüedi TP, RE Buckley, CG Moran. AO Principles of Fracture Management. 2nd ed. Stuttgart, New York: Thieme. 2007.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

TFNA CORTO

(longitudes de 170 , 200 y 235 mm)

Indicaciones

- Fracturas pertrocantéreas (31-A1 y 31-A2)
- Fracturas intertrocantéreas (31-A3)
- Los clavos de 235 mm, además, están indicados para fracturas subtrocantéreas altas

Contraindicaciones

- Fracturas del cuello femoral (31-B)
- Fracturas diafisarias femorales (32-A/B/C)



TFNA LARGO

(longitudes de 260 a 480 mm)

Indicaciones

- Fracturas pertrocantéreas (31-A1 y 31-A2)
- Fracturas intertrocantéreas (31-A3)
- Fracturas de la zona trocantérea (31-A1/A2/A3) con prolongación diafisaria
- Fracturas combinadas de la zona trocantérea (31-A1/A2/A3) y de la diáfisis femoral (32-A/B/C)
- Fracturas patológicas, incluido el uso profiláctico
- Consolidación defectuosa
- Seudoartrosis

Contraindicaciones

- Fracturas del cuello femoral (31-B)

Nota: El sistema de bloqueo con ángulo estable (ASLS) está indicado en las situaciones que precisen mayor estabilidad en fracturas próximas a la zona metafisaria o en caso de hueso de mala calidad. El principio del fijador intramedular se describe con más detalle en la técnica quirúrgica (046.000.708) y en el folleto de concepto (046.001.017) del sistema ASLS.



CEMENTACIÓN DEL TFNA

Indicaciones

- Fracturas del fémur proximal con mala calidad ósea y/o riesgo importante de fracaso de la fijación en la zona de contacto entre el hueso y el implante

Contraindicaciones

- Lesiones tumorales en la zona de cementación
- Riesgo de fuga intraarticular o vascular del cemento óseo
- Fracturas traumáticas agudas con hueso de buena calidad



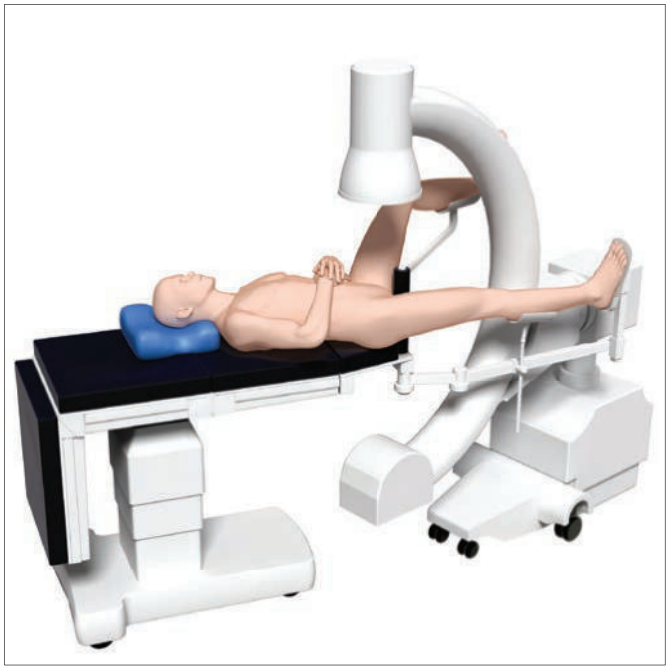
En cuanto a las indicaciones y contraindicaciones del sistema de cemento y el sistema de jeringas Traumacem V+, y del juego de cánulas Trauma, consulte las correspondientes instrucciones de uso.

PREPARACIÓN

1
Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito lateral o supino sobre una mesa de tracción o una mesa radiotransparente de quirófano. Oriente el intensificador de imágenes para visualizar la porción proximal del fémur en los planos AP y lateral.

Para facilitar el acceso a la cavidad medular, incline el tronco unos 10° o 15° hacia el lado sano (o disponga la extremidad afectada en aducción de 10° a 15°).



2
Reducción de la fractura

Realice manualmente una reducción cerrada mediante tracción axial, bajo control radiológico con el intensificador de imágenes. El uso del distractor grande (v. instrucciones de uso) puede resultar conveniente en determinadas circunstancias.

Si no se logra reducir con el abordaje cerrado, se puede considerar una reducción abierta.



3
Determinación del ángulo CCD

Instrumentos	
03.037.006	Regla radiográfica
357.399*	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm

Los tres orificios oblicuos situados en el extremo proximal de la regla radiográfica sirven para determinar el ángulo del cuello femoral (ángulo CCD). Seleccione una aguja guía e introdúzcala alineada con uno de los surcos con las marcas 125°, 130° o 135°.
Coloque la regla radiográfica sobre el fémur proximal y obtenga una imagen AP. Seleccione el ángulo que mejor se corresponda con el ángulo del cuello femoral y coloque la regla radiográfica de modo que la aguja guía apunte al centro de la cabeza femoral. Marque en la piel la posición del extremo proximal de la regla radiográfica como referencia para los próximos pasos.

Notas:
- **El extremo proximal de la regla radiográfica representa el extremo proximal del clavo tras su inserción. La ranura situada en el extremo proximal corresponde a la trayectoria de la aguja guía utilizada para abrir el fémur.**
- **Todas las imágenes AP del fémur proximal deben obtenerse con corrección de la anteroversión, ya sea mediante rotación interna del fémur o ajustando el intensificador.**





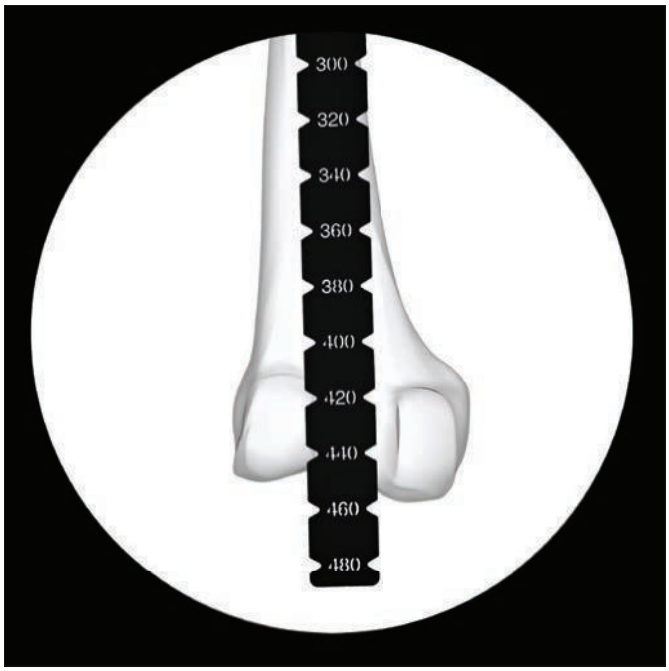
* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

4
Determinación de la longitud del clavo (para clavos largos de 260 a 480 mm)

Instrumento	
03.037.006	Regla radiográfica

Desplace el intensificador de imágenes a la porción distal del fémur, coloque el extremo proximal de la regla radiográfica en la marca de la piel y tome una imagen AP. Compruebe que la fractura siga reducida. La longitud del clavo se lee directamente en la imagen de la regla, seleccionando la medida que sitúe el extremo distal del clavo en la línea epifisaria o inmediatamente proximal con respecto a ella, o en la profundidad de inserción seleccionada.

Alternativa: **La longitud del clavo puede determinarse también con ayuda de una guía de fresado (v. técnica descrita en la página 15).**



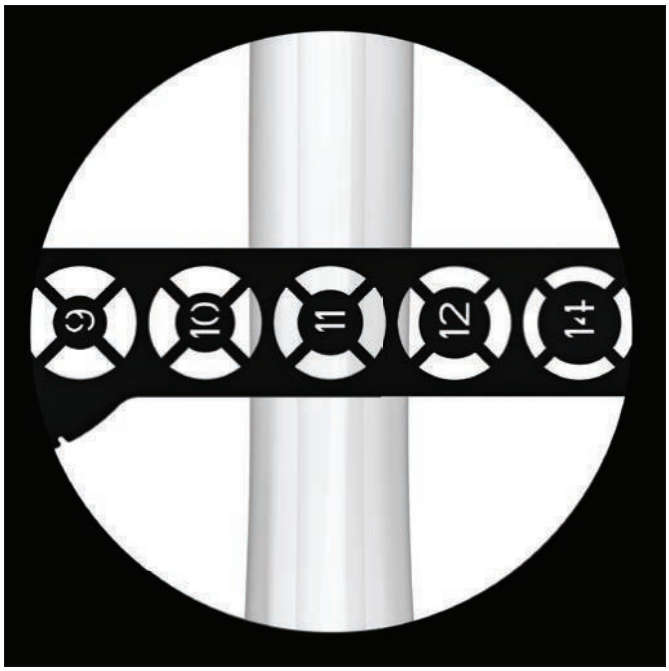
5
Determinación del diámetro del clavo

Instrumento	
03.037.006	Regla radiográfica

Para determinar el diámetro del clavo, oriente el intensificador de imágenes para obtener una imagen AP del fémur a la altura del istmo. Sostenga la regla radiográfica perpendicular al eje longitudinal del fémur, y coloque las ventanas circulares sobre el istmo. El diámetro correcto se lee en el indicador circular que ocupa por entero la cavidad medular.

Nota: **La distancia entre la regla radiográfica y el hueso afecta a la medida del diámetro. Calcule la anchura como sigue:**

- **Distancia entre la regla radiográfica y el hueso**
  a. 25 mm = lectura 1 mm más grande
  b. 50 mm = lectura 2 mm más grande
  c. 100 mm = lectura 3 mm más grande
- **Si tiene previsto utilizar la técnica con fresado, el diámetro de la fresa medular de mayor tamaño debe ser entre 0.5 y 1.5 mm mayor que el diámetro del clavo.**
- **Escoja siempre el clavo de mayor diámetro que encaje en la cavidad intramedular**



APERTURA DEL FÉMUR PROXIMAL

1

Identificación del punto de inserción del clavo

Practique una incisión longitudinal proximal respecto al trocánter mayor. Proceda a seccionar longitudinalmente las partes blandas en la dirección de la herida quirúrgica, hasta la fascia del glúteo medio. Separe las fibras musculares subyacentes y palpe la punta del trocánter mayor.

En la proyección AP, el punto de inserción del clavo se sitúa en la punta del trocánter mayor o ligeramente lateral con respecto a ella, en la prolongación curva de la cavidad medular. Esto corresponde a un punto 5° lateral con respecto al eje longitudinal de la diáfisis femoral, medido desde un punto situado inmediatamente por debajo del trocánter menor, puesto que el ángulo ml del clavo es de 5°.

En la proyección lateral, el punto de inserción del clavo se sitúa centrado en el trocánter mayor y alineado con la cavidad medular.







2
Introducción de la aguja guía

Instrumentos	
03.037.000	Guía de broca con múltiples agujeros
03.037.001	Vaina de protección hística
357.399*	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm
393.100	Mandril universal con mango en T
Instrumentos alternativos	
03.037.100	Guía de broca con múltiples agujeros, larga
03.037.101	Vaina de protección hística, larga
09.037.010*	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 475 mm





Coloque el conjunto de vaina de protección hística y guía de broca con múltiples agujeros en el punto de inserción.

Introduzca la aguja guía a través de la guía de broca. Compruebe radiológicamente la posición de la aguja guía, tanto en proyección AP como lateral. Introduzca la aguja guía hasta una profundidad aproximada de 15 cm. Extraiga la guía de broca.

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

La aguja guía también se puede introducir sin la vaina de protección hística y la guía de aguja múltiple. La vaina de protección hística y la guía de aguja se pueden pasar después por la aguja guía.

Si la primera aguja guía se hubiera introducido en posición incorrecta, se puede insertar una segunda aguja guía a través de uno de los agujeros restantes de la guía de broca con múltiples agujeros, a 4 o 6 mm del agujero central. Una vez colocada la segunda aguja guía en el punto de inserción deseado, extraiga la primera aguja guía.



Técnica alternativa

Instrumentos	
03.037.008	Punzón de ∅ 8/4.7 mm, curvo, canulado
o bien	
03.037.007	Punzón de ∅ 8/4.7 mm, recto, canulado

El punto de inserción puede determinarse también con el punzón. Tras la apertura inicial con el punzón, introduzca la guía de fresado de 950 mm a través de la canulación.



3
Apertura de la cavidad medular

Instrumentos	
03.037.001	Vaina de protección hística
03.037.002*	Broca de ∅ 16 mm, flexible, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS
o bien	
03.037.003*	Broca de ∅ 16 mm, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS
Instrumentos alternativos	
03.037.101	Vaina de protección hística, larga
03.037.102*	Broca de ∅ 16 mm, larga, flexible, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS
o bien	
03.037.103*	Broca de ∅ 16 mm, larga, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS



Guíe la broca canulada flexible sobre la aguja guía y a través de la vaina de protección hística, hasta el hueso, y proceda a perforar con ella hasta el tope.

Retire y deseche la aguja guía. **No la vuelva a utilizar.**

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

4
Opción: Fresado de la cavidad medular

En caso necesario, ensanche la cavidad femoral hasta el diámetro deseado con el sistema de fresado medular SynReam, según se describe en la técnica quirúrgica correspondiente (036.000.808).

Confirme con el intensificador de imágenes la reducción de la fractura. Introduzca la guía de fresado en la cavidad medular, hasta la profundidad de inserción deseada. La punta de la guía de fresado debe quedar correctamente situada en la cavidad medular, pues determina la posición distal definitiva del clavo.

Fresado
Comenzando con el cabezal de fresado de ∅ 8.5 mm, proceda a fresar hasta un diámetro de 0.5 a 1.5 mm mayor que el diámetro del clavo. Proceda a fresar en incrementos de 0.5 mm y avance la fresa aplicando constantemente una presión moderada. No fuerce la fresa. Saque parcialmente la fresa de forma repetida para limpiar de restos la cavidad medular.





4
Opción: Tubo de protección hística para fresas

Instrumentos	
03.037.001	Vaina de protección hística
03.037.005	Tubo de protección hística para fresas medulares
03.037.105	Trocar para tubo de protección hística



Se puede usar el tubo de protección hística para fresas para proteger la metáfisis proximal durante el fresado.

Monte el tubo de protección hística para fresas, el trocar y la vaina de protección hística. Después coja la unidad que forma el tubo de protección hística para fresas e introdúzcala por la guía de fresado, deslizando el trocar y el tubo de protección hística para fresas dentro del hueso.

Quite de la estructura la parte interna del trocar, y pase la fresa por la guía de fresado a través del tubo de protección hística para fresas. Después, frese conforme a la técnica descrita anteriormente.

Cuando vaya a quitar la cabeza de la fresa por el tubo de protección hística para fresas, asegúrese de alinear el ángulo del vástago de la fresa con el del tubo de protección. Así se garantiza que la cabeza de la fresa no quede atrapada dentro del tubo cuando se extraiga.

Nota: El tubo de protección hística para fresas solo puede usarse con fresas con cabezas de hasta 13,5 mm. Por tanto, solo puede usarse con clavos de hasta 12 mm.

Opción: Determinación de la longitud del clavo sobre la guía de fresado

Instrumentos	
357.719	Tubo alargador para guías de fresado, para medidor de profundidad para clavos intramedulares
03.037.036	Medidor de profundidad para clavos



La longitud del clavo puede determinarse también sobre una guía de fresado de 950 mm. Confirme con el intensificador de imágenes que la profundidad de inserción de la guía de fresado sea correcta. Monte el tubo alargador en el medidor de profundidad. Deslice el conjunto sobre la guía de fresado, hasta llegar al hueso. La longitud del clavo se lee directamente en el medidor de profundidad.

Si se usa una guía de fresado de 1150 mm, la medición de la longitud del clavo debe leerse de la línea grabada en la guía de fresado.

INSERCIÓN DEL CLAVO

1
Montaje de los instrumentos de inserción

Instrumentos	
03.037.010	Tornillo de conexión para arco de inserción
03.037.012 o bien 03.037.011 o bien 03.037.112	Arco de inserción Arco de inserción, híbrido Arco de inserción, largo
03.010.517	Destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm, con mango en T, con cabeza esférica, longitud 322 mm







Acople el destornillador hexagonal de cabeza esférica al tornillo de conexión, hasta que encaje con un clic.

Haga coincidir la forma del arco de inserción con la del clavo intramedular, y conéctelos. Un clic indica la autorretención del clavo.

A través del arco de inserción, pase el tornillo de conexión y, de forma segura, apriételo con el destornillador hexagonal de cabeza esférica.

Para comprobar que el mecanismo de bloqueo de tornillo haya quedado bien colocado, introduzca el destornillador flexible de 5.0 mm a través del tornillo de conexión canulado, y gírelo en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope.

Extraiga el destornillador hexagonal.



Precauciones:

- **Asegúrese de que la conexión entre el clavo y el arco de inserción sea firme (vuelva a apretar el tornillo de conexión si necesario)**
- **No monte aún el brazo direccional en el arco de inserción**
- **Si ha elegido un clavo de 235 mm o mayor, confirme de nuevo que tenga montado el clavo correcto (derecho o izquierdo)**

2
Inserción del clavo

Instrumentos	
03.037.012	Arco de inserción
o bien	
03.037.011	Arco de inserción, híbrido
o bien	
03.037.112	Arco de inserción, largo

TFNA corto (170, 200 y 235 mm)
Oriente lateralmente el arco de inserción, teniendo en cuenta la anteroversión del cuello y la cabeza femorales. Introduzca a mano el clavo por la abertura femoral. Si ha utilizado una guía de fresado, inserte el clavo canulado en la abertura femoral sobre la guía de fresado.

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, verifique la reducción de la fractura e inserte a mano el clavo lo más lejos posible. Utilice el conjunto de introducción para manipular el clavo a través de la fractura.

Para insertar un clavo corto (170, 200 o 235 mm), no hace falta usar un martillo.





TFNA corto

TFNA largo (260 a 480 mm)
Oriente el arco de inserción hacia adelante, hasta que el clavo haya llegado al istmo. Introduzca a mano el clavo por la abertura femoral. Si ha utilizado una guía de fresado, inserte el clavo canulado en la abertura femoral sobre la guía de fresado. Mientras avance el clavo, gire el arco de inserción para situarlo en posición lateral para el asentamiento final.

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, verifique la reducción de la fractura e inserte a mano el clavo lo más lejos posible. Utilice el conjunto de introducción para manipular el clavo a través de la fractura. Se puede facilitar la inserción golpeando suavemente con un martillo sobre el impactador, como se describe en el punto siguiente.

Si ha utilizado una guía de fresado, debe retirarla cuando el clavo haya atravesado ya la línea de fractura.



TFNA largo

3
Inserción del clavo con un martillo (optativo)

Instrumentos	
03.010.522	Martillo combinado, 500 g
03.010.523	Impactador con rosca, para mango de inserción
03.037.120	Pieza de conexión para impactador
03.037.031	Llave de horquilla, hexágono interno 11/lámina-tornillo
03.010.170	Guía corredera

Para usar un martillo, enrosque el impactador en el arco de inserción híbrido y apriételos con la llave combinada.

Mientras va golpeando suavemente con el martillo, supervise el avance de la punta del clavo con el intensificador de imágenes. Compruebe que no haya indicios de conflicto de espacio en la zona distal. Una vez asentado el clavo, retire el impactador y el conector.

Nota: **En caso de ligera sobreinserción del clavo, se puede usar el martillo con la guía corredera para hacer retroceder el clavo mediante golpes suaves hacia fuera.**

Precaución: **Confirme que el clavo siga bien fijado al arco de inserción, pues es posible que los golpes con el martillo hayan aflojado la conexión.**





Si usa el arco de inserción de fibra de carbono 03.037.012 o 03.037.112, introduzca el conector del impactador en la parte anterior del arco y enrosque el impactador al arco de inserción a través del conector.



BLOQUEO PROXIMAL

1
Elección del brazo direccional

Instrumentos	
Brazos direccionales	
Ángulo CCD:	
125°	
03.037.014	(bloqueo distal estático)
03.037.114	(bloqueo distal estático y dinámico)
130°	
03.037.013	(bloqueo distal estático)
03.037.113	(bloqueo distal estático y dinámico)
135°	
03.037.035	(bloqueo distal estático)
03.037.135	(bloqueo distal estático y dinámico)



Asegúrese de que el clavo siga bien fijo al arco de inserción. Vuelva a apretarlo en caso necesario.

Escoja el brazo direccional que coincida con el ángulo del clavo insertado, y fíjelo bien al arco de inserción apretando el tornillo manual.

2
Comprobación de la profundidad de inserción del clavo

Instrumento	
357.399*	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm

Compruebe la profundidad de inserción del clavo y la posición de la hoja espiral/tornillo. Coloque una aguja guía en la marca amarilla del brazo direccional y compruebe bajo control radiológico la posición de la aguja guía en proyección AP.



* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

Técnica alternativa: Colocación de la aguja guía con guía para aguja guía

Instrumentos	
03.010.412	Guía para aguja guía, para PFNA y TFN, para orientación AP
03.010.415	Tornillo de conexión para TFN, para ref. 03.010.412
03.010.471	Pieza de separación de la guía para aguja guía, 100 mm



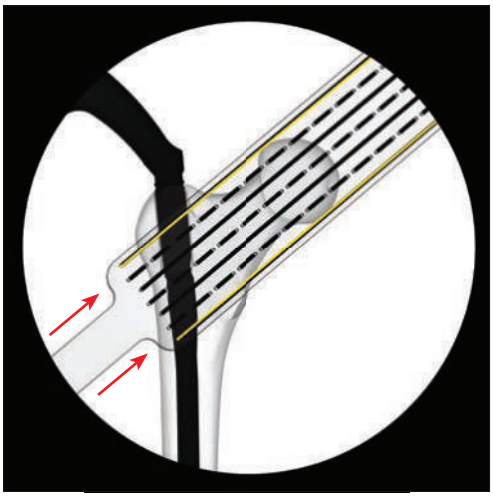
Introduzca la guía para aguja guía en los tres orificios situados en la cara anterior del brazo direccional, y fíjela al brazo direccional con el tornillo de conexión.

Opción: **Puede montar también la pieza de separación entre el brazo direccional y la guía para aguja guía, y obtener así otros 10 cm más de espacio para las partes blandas.**



Coloque el intensificador de imágenes para obtener una proyección AP. Gire el intensificador de imágenes hasta que dos de las líneas orientadoras punteadas estén paralelas al orificio de bloqueo proximal. La línea central entre estas dos líneas orientadoras representa la trayectoria de la aguja guía.

Nota: **Las líneas exteriores pueden utilizarse para determinar el centro de la cabeza femoral.**



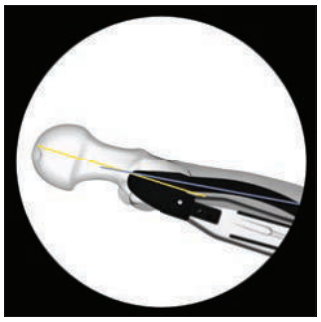
3
Comprobación de la anteroversión del clavo

Instrumento	
357.399*	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm

Oriente el intensificador de imágenes para obtener una proyección lateral auténtica (alineación del eje del cuello femoral congruente con el eje de la diáfisis femoral).

Ajuste la rotación del clavo hasta que las dos líneas radiográficas del arco de inserción estén paralelas al clavo.

Opción: **Puede insertarse una aguja guía en el agujero correspondiente del arco de inserción para predecir la posición de la aguja guía y de la hoja espiral/tornillo.**











* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

4
Inserción de la vaina guía

Instrumentos	
03.037.016	Tuerca de sostén y compresión
03.037.017	Vaina guía, amarilla
03.037.018	Guía de broca, amarilla
03.037.019	Trocar, amarillo
03.010.491	Mango para bisturí, largo

A través del agujero correspondiente del brazo direccional, introduzca el mango de bisturí (con la cuchilla montada) y practique una incisión para acomodar la trayectoria del conjunto de vaina. Asegúrese de que la incisión y la disección de la fascia estén alineadas con el trayecto del conjunto de vaina.

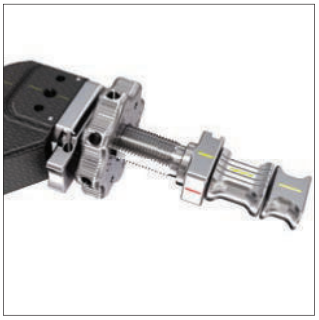
Enrosque la tuerca de sostén y compresión en la vaina guía hasta la marca negra.

Monte el trocar amarillo marcado y la guía de broca en la vaina guía. A través de las partes blandas, deslice el conjunto completo sobre el brazo direccional, hasta el hueso. Para facilitar su inserción, realice un suave movimiento de rotación al conjunto al tiempo que lo impulsa a través de las partes blandas. Haga avanzar el conjunto hasta que la tuerca de sostén y compresión encaje con un clic en el brazo direccional.









Gire la tuerca de sostén y compresión en el sentido contrario al de las agujas del reloj para hacer avanzar la vaina guía hasta el hueso.

Tome una imagen AP para confirmar que el diente de la vaina guía esté tocando con la cortical lateral.

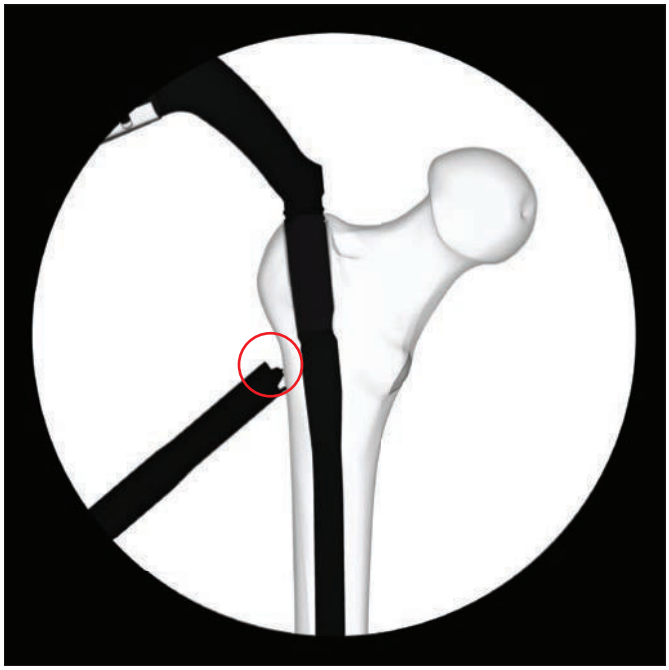




Precaución: **El diente distal de la vaina guía debe apoyar sobre la cortical lateral. No apriete en exceso sobre la cortical, pues podría alterar la precisión del conjunto direccional.**

Con un ligero golpe de martillo, impacte el trocar para crear en el hueso una muesca destinada a evitar que la aguja guía se salga del hueso en el paso siguiente.

Vuelva a confirmar la reducción de la fractura con el intensificador de imágenes.



5
Inserción de la aguja guía para hoja espiral/tornillo

Instrumentos	
03.037.019	Trocar, amarillo
357.399*	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm

Retire el trocar e introduzca una aguja guía nueva a través de la guía de broca, hasta el hueso. Haga avanzar la aguja guía en la cabeza femoral, hasta unos 10 mm por debajo de la articulación.

La aguja guía debe quedar centrada en la cabeza y el cuello femorales, tanto en proyección AP como lateral. La punta de la aguja guía indica la posición que ocupará la punta del elemento cefálico cuando esté correctamente implantado.

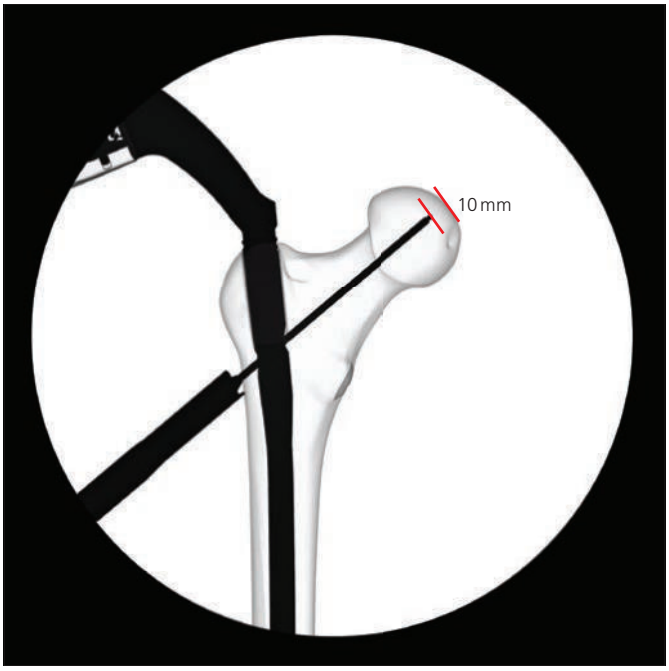
Compruebe con el intensificador de imágenes la posición de la aguja guía en ambos planos.

Precauciones:

- **Si fuera preciso cambiar la posición del clavo para mejorar la posición de la aguja guía, extraiga el conjunto de vaina guía y ajuste la posición con el arco de inserción. Si es necesario, practique una nueva incisión para introducir la vaina guía. No tire de la vaina guía ni del motor quirúrgico para hacer estos ajustes, pues podría verse alterada la precisión de guiado.**
- **No reutilice las agujas guía, pues pueden haberse doblado durante el uso inicial. Si la aguja guía se deforma al insertarla, deséchela y reemplácela por otra nueva.**

Nota: **En pacientes de gran tamaño, puede ser necesario detener la aguja guía durante su inserción y extraer la guía de broca. Es más probable que esto ocurra en pacientes que precisen de una hoja espiral/tornillo de 120 mm o más de longitud.**





* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

Técnica optativa: Control antirrotatorio de la cabeza femoral

Instrumentos	
357.399*	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm
357.413	Guía de broca 5.6/3.2, longitud 198 mm



En las fracturas muy inestables, inserte otra aguja guía para evitar la rotación. Introduzca la guía de broca a través del agujero anterior o posterior correspondiente del brazo direccional. Practique una pequeña incisión e introduzca la guía de broca hasta el hueso. Proceda a insertar una aguja guía en la cabeza femoral. Supervise su paso con el intensificador de imágenes.



En caso necesario, repita el mismo procedimiento para colocar una segunda aguja guía.

Las agujas guía convergerán hacia la punta de la hoja espiral/tornillo, pero sin llegar a tocarla. Estas agujas guía sirven únicamente a modo de fijación provisional, y deben extraerse cuando se haya implantado la hoja espiral/tornillo.

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

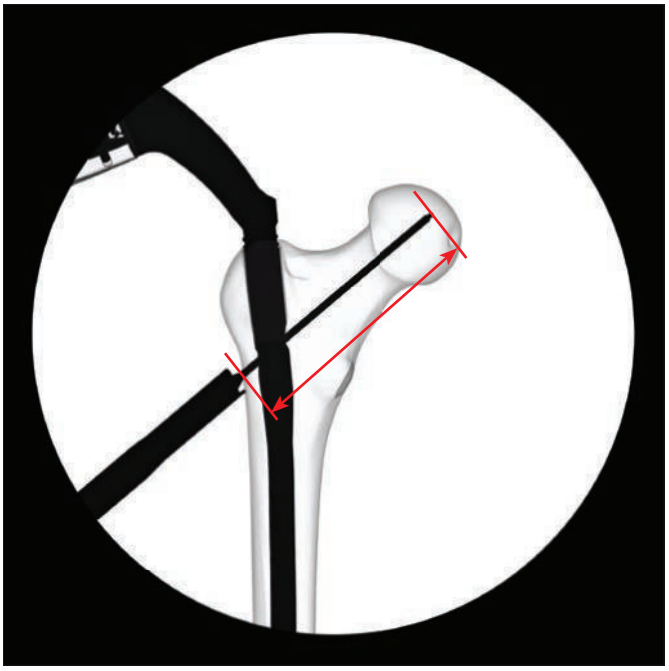
6
Determinación de la longitud de la hoja espiral/tornillo

Instrumento	
03.037.020	Medidor de profundidad, amarillo

Para determinar la longitud de la hoja espiral o el tornillo, deslice el medidor de profundidad sobre la aguja guía hasta la parte posterior de la vaina guía. La longitud se lee directamente en el medidor de profundidad. No es necesario hacer ningún cálculo.

Nota: **La medida resultante está calibrada desde la punta de la aguja guía hasta la punta del diente de la vaina guía.**





7
Apertura de la cortical lateral para insertar la hoja espiral/tornillo

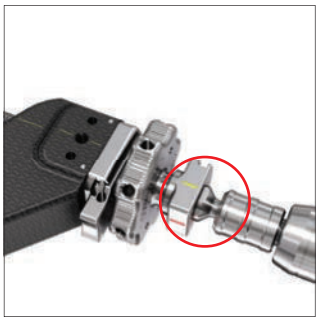
Instrumentos	
03.037.017	Vaina guía, amarilla
03.037.021*	Broca para apertura de cortical lateral, de anclaje rápido para DHS/DCS

Extraiga la guía de broca. Deslice la broca sobre la aguja guía y, a través de la vaina guía, proceda a perforar con ella hasta llegar al tope. De esta forma queda abierta la cortical lateral.

Nota: **Si la aguja guía se hubiera desviado al introducirla en el cuello o la cabeza del fémur, puede extraerse antes de perforar el hueso e insertar la hoja/tornillo. Si la aguja guía se desprende del hueso al extraer la broca, puede dejarse fuera para la inserción de la hoja/tornillo. Tenga cuidado de que no se altere la orientación del arco de inserción y el brazo direccional.**







* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

Opción: Perforación en caso de hueso denso o cuando se use un tornillo

Instrumentos	
03.037.022*	Fresa escalonada para hoja espiral y tornillo TFNA de anclaje rápido para DHS/DCS
03.037.023	Vaina de fijación para fresa escalonada
03.010.093	Impactador de barras para guía de fresado con destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm

En caso de hueso denso o uso de un tornillo, es preciso utilizar la fresa escalonada para preparar un trayecto óseo de la longitud completa del implante. La fresa escalonada debe usarse exclusivamente tras haber abierto la cortical lateral.

Deslice la vaina de fijación sobre el extremo posterior de la fresa escalonada y compruebe el desgaste de la vaina de fijación según las instrucciones detalladas en la página 61. Ajuste la vaina de fijación en el vástago de la fresa a la longitud medida para el implante. Deslice la fresa sobre la aguja guía y, a través de la vaina guía, proceda a fresar con ella hasta llegar al tope.

Extraiga la fresa escalonada mientras mantiene la aguja guía en su sitio con ayuda del impactador de barras.

Notas:
- **Limpie las aristas de corte si percibe un aumento de la resistencia**
- **La perforación se detiene siempre 5 mm antes de la punta de la aguja**
- **Se puede usar el impactador de barras para sostener la aguja guía en el hueso cuando se retire la broca**

Precaución: **Controle la profundidad de perforación con el intensificador de imágenes durante todo el procedimiento.**







* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

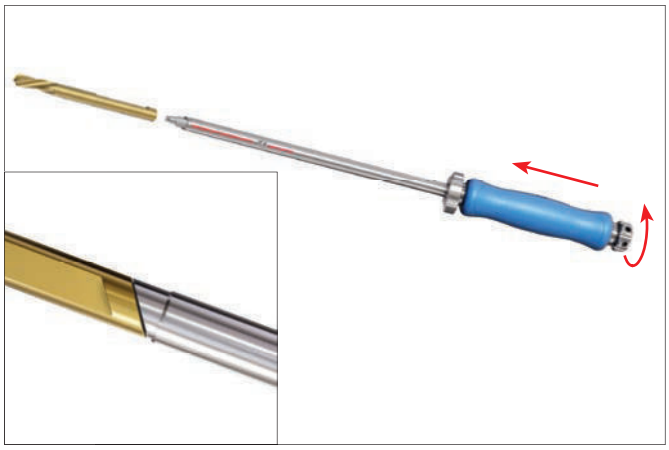
OPCIÓN A: INSERCIÓN DE LA HOJA ESPIRAL

8a

Montaje de la hoja espiral

Instrumentos	
03.037.024	Impactador para hoja espiral TFNA
03.037.026	Tornillo de conexión para hoja espiral y tornillo TFNA

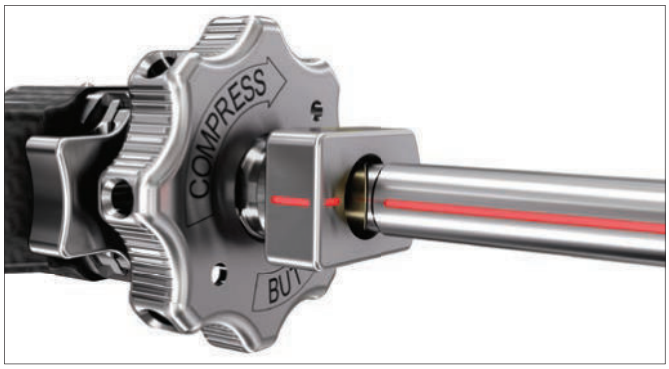
Coloque el tornillo de conexión y enrósquelo hasta que quede completamente introducido en el impactador para la hoja espiral. El tornillo de conexión permanecerá conectado al instrumento. Seleccione una hoja espiral de la longitud adecuada previamente determinada. Alinee el extremo posterior de la hoja espiral con el impactador. Después, enrosque el tornillo de conexión en la hoja espiral y apriete a mano el montaje.



9a
Inserción de la hoja espiral

Instrumento	
03.010.522	Martillo combinado, 500 g

Deslice el conjunto de impactador para hoja espiral a través de la vaina guía y alinee la línea roja del vástago del impactador con la línea roja de la vaina guía. Haga avanzar a mano la hoja espiral lo más lejos posible.



Golpee suavemente con un martillo sobre la parte posterior del tornillo de conexión hasta que el impactador tope con la parte posterior de la vaina guía.

En la posición final, la línea amarilla de la vaina guía queda alineada con la línea amarilla del impactador.



La hoja espiral **DEBE** insertarse por completo.

Precauciones:

- **Debe emplearse el intensificador de imágenes para comprobar la posición de la hoja espiral durante su inserción**
- **Asegúrese de que la aguja guía esté en su sitio al insertar la hoja espiral para evitar que se obstruya la canulación, lo cual haría imposible la cementación optativa.**

Opción: Sustitución intraoperatoria de la hoja

Instrumento	
03.010.523	Impactador con rosca, para mango de inserción

Para cambiar la hoja espiral durante la operación, acople el impactador con rosca a la parte posterior del tornillo de anclaje. En caso necesario, use el martillo para hacer retroceder el implante.



OPCIÓN B: INSERCIÓN DE LOS TORNILLOS

8b

Creación del orificio para el tornillo (opcional)

Instrumento	
03.037.027	Macho para tornillo TFNA



El macho puede utilizarse para preparar el trayecto óseo para el tornillo.

Nota: **Utilice el macho únicamente en hueso denso.**

Deslice el macho sobre la aguja guía, a través de la vaina guía y a través del clavo. Introduzca el macho a mano haciéndolo girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que la punta llegue al sitio deseado para el tornillo en la cabeza femoral.

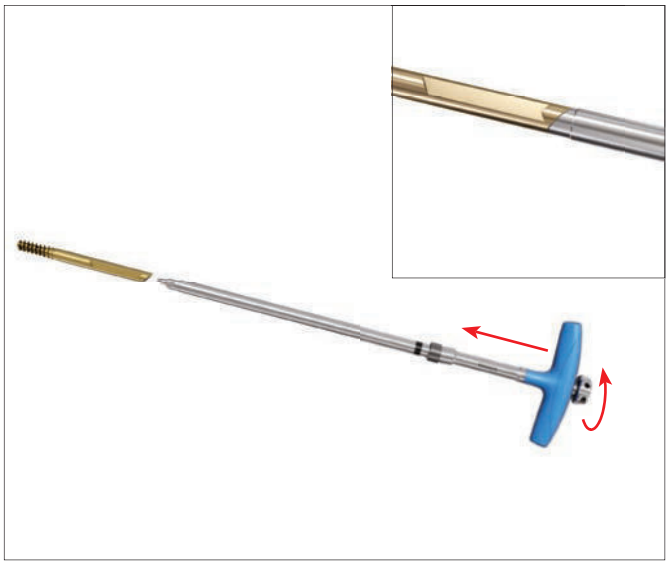
Precauciones:

- **Dado que el macho carece de tope, se recomienda supervisar su inserción por alguno de los métodos siguientes:**
- **Control de la profundidad con el intensificador de imágenes**
- **Control de las graduaciones del vástago del instrumento con respecto a la vaina guía**

Extraiga el macho girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj.

9b
Montaje del tornillo

Instrumentos	
03.037.025	Insertador para tornillo TFNA
03.037.026	Tornillo de conexión para hoja espiral y tornillo TFNA



Coloque el tornillo de conexión y enrósquelo hasta que quede completamente introducido en el insertador del tornillo. El tornillo de conexión permanecerá conectado al insertador.

Seleccione el tornillo de la longitud adecuada previamente determinada.

Alinee el insertador con la parte posterior del tornillo.

Después, enrosque el tornillo de conexión en el tornillo y apriete a mano el conjunto.

10b

Inserción del tornillo

Notas preliminares:

- **El tornillo avanza 1.75 mm por cada media vuelta del mango (180°), o 3.5 mm por cada vuelta completa (360°)**
- **En el momento de ajustar la posición final, gire siempre el mango en el sentido de las agujas del reloj, introduciendo el tornillo en el hueso. No lo gire nunca en sentido contrario al de las agujas del reloj, pues se generaría un espacio de separación entre el tornillo y el hueso**
- **Se puede sobreinsertar el tornillo hasta 1 (una) vuelta completa como máximo**
- **La imagen grabada en el insertador indica la orientación del extremo oblicuo lateral del tornillo**









Deslice el conjunto de inserción del tornillo sobre la aguja guía, a través de la vaina guía y a través del clavo. Haga avanzar el tornillo girando el insertador en el sentido de las agujas del reloj hasta que la línea del insertador entre en contacto con el ala de la vaina guía. En este momento, la punta del tornillo estará situada a la altura de la punta de la aguja guía. Asegúrese de que el mango del insertador esté alineado con el brazo direccional. Esto es fundamental para que el mecanismo de bloqueo encaje correctamente.



Precauciones:

- **Debe emplearse el intensificador de imágenes para comprobar la posición del tornillo durante su inserción**
- **Asegúrese de que la aguja guía esté en su sitio al insertar la hoja espiral para evitar que se obstruya la canulación, lo cual haría imposible la cementación optativa**

11
Bloqueo rotatorio

Encaje del mecanismo de bloqueo antirrotatorio

Instrumento	
03.037.028	Destornillador hexagonal de ∅ 5.0 mm, flexible, canulado

El mecanismo de bloqueo preensamblado en el clavo debe desplazarse hacia delante para controlar la rotación de la hoja espiral o el tornillo. Introduzca el destornillador flexible de 5 mm a través del tornillo de conexión canulado y el arco de inserción, hasta que la punta encaje en la entrada hexagonal del mecanismo de bloqueo. Gire el destornillador en el sentido de las agujas del reloj para desplazar hacia delante el mecanismo de bloqueo. Avance el destornillador hasta que se detenga por completo, y sáquelo girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj 1/2 vuelta (180°). La hoja espiral o el tornillo quedan así bloqueados en cuanto a rotación, pero todavía pueden deslizarse.

Precaución: **Si el mecanismo de bloqueo no se retrae 1/2 vuelta después de apriete inicial, como se describe anteriormente, tal vez no se pueda controlar ni el hundimiento ni la compresión de la fractura.**





OPCIÓN: COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA

Opción A: Compresión con hoja espiral

Instrumento	
321.170	Varilla llave de ∅ 4.5 mm, longitud 120 mm

Con la hoja espiral en bloqueo antirrotatorio, la compresión interfragmentaria puede obtenerse girando a mano la tuerca de sostén y compresión en el sentido de las agujas del reloj. Si desea más efecto de palanca, use la varilla llave.

Precaución: **Tenga cuidado de evitar la compresión excesiva si utiliza la tuerca de sostén y compresión con la varilla llave, pues la hoja espiral podría perder agarre en el hueso, especialmente en pacientes con hueso de mala calidad.**



Opción B: Compresión con tornillo

Instrumentos	
03.037.116	Tuerca de compresión para instrumento de inserción para tornillo TFNA
321.170	Varilla llave de ∅ 4.5 mm, longitud 120 mm



Con el tornillo en bloqueo antirrotatorio, para obtener compresión interfragmentaria monte la tuerca de compresión en el insertador de tornillos. Gírela hasta que sujete la vaina guía. Gire la tuerca de sostén y compresión en el sentido de las agujas del reloj a mano. Si desea más efecto de palanca, use la varilla llave.

Precaución: **Tenga cuidado de evitar la compresión excesiva si utiliza la tuerca de sostén y compresión con la varilla llave para evitar el exceso de compresión, pues el tornillo podría perder agarre en el hueso, especialmente en pacientes con hueso de mala calidad.**

OPCIÓN: BLOQUEO ESTÁTICO

Opción: Active el mecanismo de bloqueo antideslizante (bloqueo estático)



Instrumentos	
03.037.029	Pieza de destornillador hexagonal 5.0 mm, con anclaje hexagonal 6.0 mm, para bloqueo estático
03.140.023	Adaptador dinamométrico, 6 Nm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para fresa
03.010.496	Mango en T, canulado, de anclaje rápido, Hex 12 mm
Instrumento alternativo	
03.231.018	Mango con función de limitador dinamométrico, 6 Nm

Se puede bloquear estáticamente la hoja espiral o el tornillo para impedir el deslizamiento.

Acople el adaptador dinamométrico al mango en T y a la pieza del destornillador hexagonal.

Introduzca el conjunto de destornillador de bloqueo estático a través del tornillo de conexión y el arco de inserción, hasta que la punta encaje en la entrada hexagonal del mecanismo de bloqueo. Gire en el sentido de las agujas del reloj para hacer avanzar el implante. Siga girando hasta que el limitador dinamométrico se suelte. Cuando oiga un clic, se habrá alcanzado el momento óptimo de torsión y el bloqueo estático de la hoja espiral o el tornillo.

Nota: El adaptador dinamométrico garantiza lograr la torsión correcta para activar el mecanismo de bloqueo antideslizante.

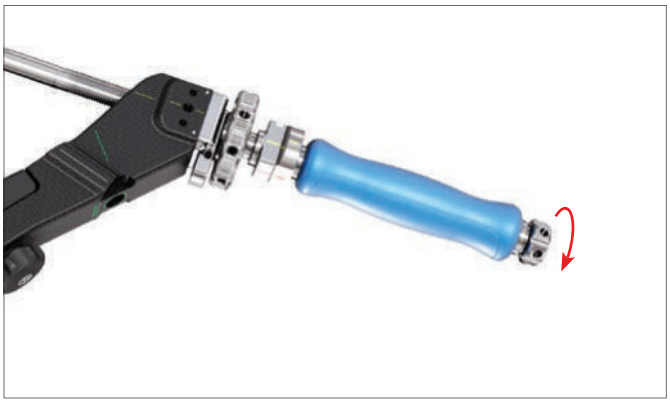
12
Extracción de los instrumentos de bloqueo proximal

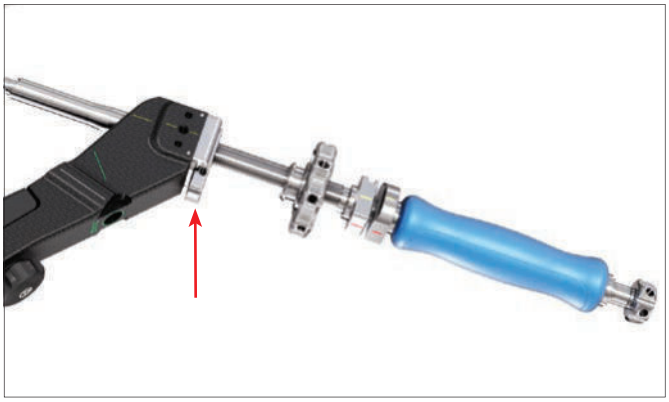
Desconecte el tornillo de conexión de la hoja espiral o el tornillo. Si el tornillo de conexión no pudiera aflojarse a mano, utilice el destornillador flexible o la varilla llave para aflojar la conexión.

Si no tiene previsto aplicar cementación, extraiga el conjunto de vaina guía/insertador del brazo direccional; para ello, empuje el dispositivo de bloqueo del brazo direccional y tire hacia fuera del conjunto completo de vaina guía. Retire la aguja guía.

Si tiene previsto aplicar cementación, extraiga el impactador para la hoja espiral y deje en su sitio la vaina guía para facilitar la cementación (v. página 48 y siguientes).







CEMENTACIÓN

Notas generales

- Se recomienda utilizar 3 ml de cemento para obtener refuerzo. Esta cantidad tiene un riesgo mínimo de necrosis avascular y resulta suficiente para conseguir la estabilidad deseada. La cantidad inyectada no debe superar los 6 ml de cemento.
- La posición ideal para el cemento es en torno a la porción helicoidal de la hoja o el tornillo. El relleno con cemento de PMMA debe quedar a una distancia de 6 a 10 mm de la superficie articular. No es necesario rellenar la cavidad lateral a la porción helicoidal de la hoja espiral/tornillo.
- El tiempo de trabajo de Traumacem V+ a temperatura ambiente (20 °C) es de unos 27 minutos. A la temperatura corporal (37 °C), el tiempo de fraguado es de 15 minutos. Por lo tanto, no debe moverse al paciente ni cambiarlo de postura hasta que hayan transcurrido al menos 15 minutos desde la última inyección.



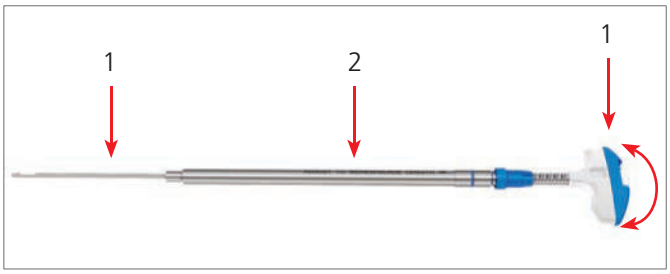
1

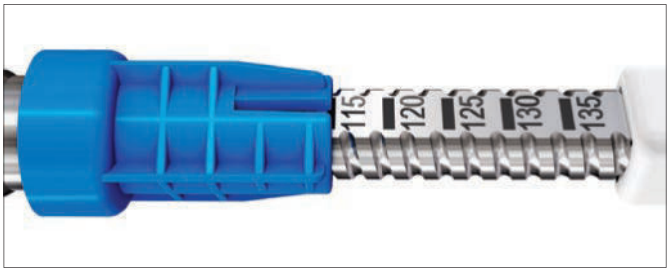
Ajuste de la vaina de la cánula con abertura lateral

Instrumento

03.702.121S	Juego de cánulas Trauma, de ∅ 3.3 mm, cánula con abertura lateral, estéril

Ajuste la vaina de la cánula de abertura lateral a la longitud del elemento cefálico seleccionado. Para ajustar la longitud, gire la cánula de abertura lateral (1) mientras sujeta la vaina (2).





2
Control de posibles fugas articulares

Instrumento	
03.702.121S	Juego de cánulas Trauma, de ∅ 3.3 mm, cánula con abertura lateral, estéril

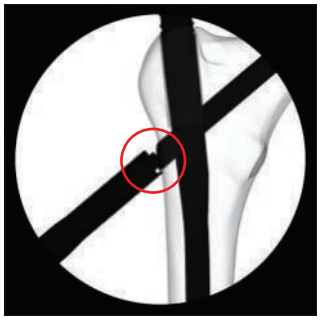
Otros materiales
1 o 2 jeringas (6-10 ml) con conexión Luer-lock
Medio de contraste
Solución salina

Monte la jeringa con conexión Luer-lock en la cánula de abertura lateral, y cargue la cánula con unos 4 ml de contraste radiológico.

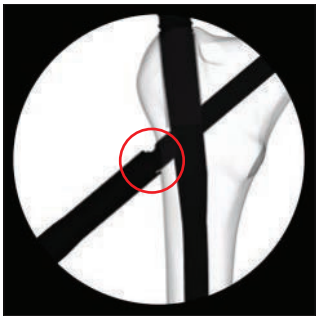
A través de la vaina guía, introduzca a tope la cánula de abertura lateral en la hoja espiral o el tornillo.

Confirme que la longitud seleccionada de la cánula de abertura lateral se corresponda con la longitud de la hoja espiral/tornillo, y compruebe con el intensificador de imágenes que la cánula de abertura lateral esté completamente insertada.
En la posición correcta, la punta de la vaina debe desaparecer en el extremo lateral de la lámina espiral/tornillo.
Supervise la posición correcta de la vaina durante el procedimiento.





Incorrecto: la punta de la vaina es visible.



Correcto: la punta ha desaparecido en la lámina espiral/tornillo.

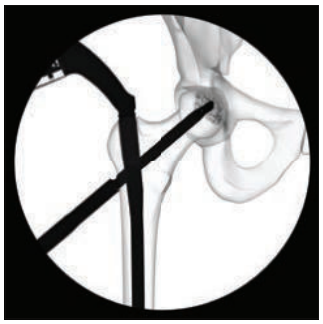
Inyecte un medio de contraste en la cabeza del fémur y supervise el flujo con el intensificador de imágenes.

Retire la cánula de abertura lateral.

Elimine el medio de contraste de la cánula (y, en caso necesario, de la cabeza femoral) con solución salina y otra jeringa (6-10 ml) conectada a la cánula de abertura lateral.

Precauciones:

- **En caso de fuga articular del contraste radiológico, no aplique cementación y pase directamente al bloqueo distal.**
- **Use exclusivamente medios de contraste indicados para esta aplicación.**
- **Consulte en las instrucciones del fabricante las indicaciones, contraindicaciones, uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios del medio de contraste radiológico.**



Ausencia de fuga articular.



Fuga articular, no cemente.

3
Preparación del cemento

Instrumento	
07.702.040S	Sistema de cemento Traumacem V+, 10 ml, estéril

Sostenga el sistema de cemento Traumacem V+ en posición vertical y golpee suavemente con la punta del dedo la parte superior de la mezcladora, para que no quede polvo de cemento adherido al cartucho ni a la tapa de esterilización de la mezcladora.

Tire del mango hasta que quede completamente sacado.

Nota: **Asegúrese de manipular siempre la mezcladora sujetándola por la parte azul situada inmediatamente por debajo del cartucho transparente. Si utiliza la porción transparente como superficie de sujeción, el exceso de calor aportado por la temperatura corporal de la mano del usuario podría acortar el tiempo de trabajo previsto.**

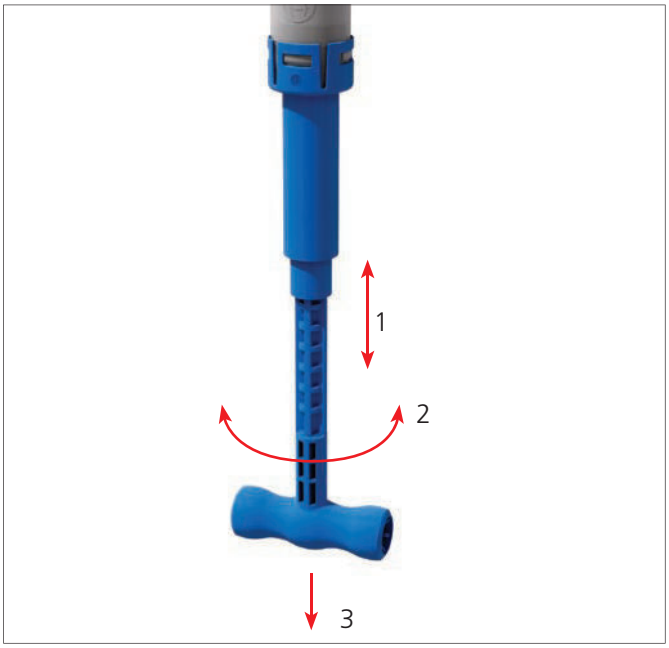
Abra la ampolla de vidrio rompiendo el cuello del frasco con el tapón de plástico (1). Retire y deseche la tapa de esterilización de la mezcladora. Vierta todo el monómero de la ampolla de vidrio sobre el polvo de cemento (2) y cierre bien la mezcladora con la tapa de transferencia suministrada.

Notas:
- **Debe mezclarse siempre todo el contenido.**
- **Consulte también la técnica de preparación en pasos rápidos incluida en el envase interior del sistema de cemento Traumacem V+.**

Mezcle el cemento Traumacem V+ moviendo el mango azul hacia delante y hacia atrás, de tope a tope, unas 20 veces (1). Realice los primeros desplazamientos de mezclado lentamente y con movimientos rotatorios (2). Tras completar el mezclado, saque completamente el mango (3).

Nota: **Asegúrese de obtener una mezcla homogénea.**





4
Relleno de las jeringas de inyección

Instrumento	
03.702.150S	Sistema de jeringas Trauma, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, estéril

Una vez mezclado el cemento óseo con el sistema de cemento Traumacem V+, retire la tapa pequeña y transparente de la mezcladora (1). Conecte el colector a la mezcladora, por el lado sin embudo. Asegúrese de que el colector quede firmemente conectado a la mezcladora (2).

Nota: **No aplique demasiada torsión, pues el colector podría romperse.**

Antes que nada, extraiga el aire del sistema. Con la válvula abierta, gire suavemente el mango de la mezcladora en el sentido de las agujas del reloj. El émbolo de la mezcladora avanza dentro del cartucho translúcido y un flujo constante de cemento penetra en el colector. Apenas el cemento sea visible en el colector, cierre el colector (3).

Nota: **No apriete aún para transferir el cemento.**





Open



Close

Conecte una jeringa de 2 ml (blanca) al colector de una vía por el lado en forma de embudo.

Abra el colector de una vía (el signo «off» [cerrado] en sentido opuesto a la jeringa).

Gire suavemente el mango de la mezcladora en el sentido de las agujas del reloj para que el émbolo avance. Cuando la jeringa esté llena, gire el signo «off» hacia la mezcladora para cerrar de nuevo el colector.

Retire la jeringa completa y conecte la siguiente jeringa que vaya a llenar. Evite que el cemento se derrame excesivamente hacia el embudo durante el proceso de transferencia y elimine el exceso de cemento para evitar la contaminación accidental de la vaina de protección, la lámina espiral o el tornillo. Repita el mismo procedimiento para llenar todas las jeringas de 1 ml (azules) y 2 ml (blancas). Rellene siempre todas las jeringas.



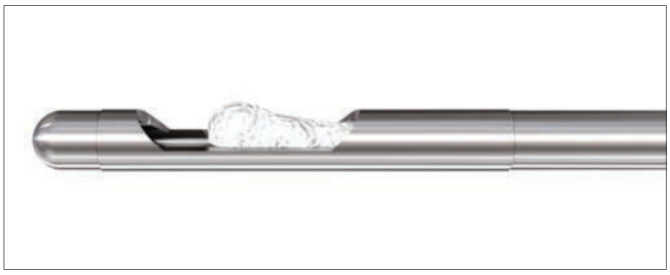




5
Precarga de la cánula de abertura lateral con Traumacem V+



Instrumento	
03.702.121S	Juego de cánulas Trauma de ∅ 3.3 mm, cánula con abertura lateral, estéril



Conecte una jeringa de 2 ml llena de cemento a la cánula de abertura lateral. Precargue la cánula de abertura lateral con los 2 ml de cemento de la jeringa. Conecte otra jeringa llena de 2 ml y siga cargando la cánula hasta que el cemento comience a salir por la abertura lateral, lo cual corresponde a 4 ml de cemento cargados en la cánula. Retire y deseche las jeringas. Conecte una jeringa llena de 1 ml a la cánula de abertura lateral como preparación para la cementación.

En caso de fuga del cemento por la abertura lateral, elimine el exceso de cemento para evitar la contaminación accidental de la vaina de protección, la hoja espiral o el tornillo.

Nota: **Para inyectar el cemento deben usarse las jeringas de 1 ml. Las jeringas de 2 ml no son adecuadas para cementar la hoja espiral o el tornillo.**

6
Inserción de la cánula de abertura lateral

Confirme que la longitud seleccionada de la cánula de abertura lateral se corresponda con la longitud de la hoja espiral o del tornillo.

A través de la vaina guía, introduzca a tope la cánula de abertura lateral en la hoja espiral o el tornillo.

Compruebe con el intensificador de imágenes que la cánula de abertura lateral esté completamente insertada.



7
Cementación con Traumacem V+

Instrumento	
03.702.121S	Juego de cánulas Trauma de ∅ 3.3 mm, cánula con abertura lateral, estéril

La inyección de cemento óseo en la cabeza femoral se lleva a cabo con jeringas de 1 ml.

Inyecte lentamente el cemento Traumacem V+ con jeringas de 1 ml. Para que el proceso de relleno sea óptimo, gire el mango para inyectar el cemento en torno a la hoja o el tornillo y de forma más medial o más lateral. Un giro completo de la vaina corresponde a un ajuste de 5 mm.



La visualización del cemento durante su inyección debe estar garantizada. Supervise de forma continua el flujo de cemento con el intensificador de imágenes.



Precauciones:

- **No avance la cánula más de 5 mm con respecto a la longitud del elemento cefálico seleccionado. De hacerlo así, podría inyectar el cemento por delante de la punta del elemento cefálico, donde no se consigue estabilidad añadida y aumenta el riesgo de penetración articular y fuga del cemento.**
- **En caso de fuga de cemento hacia la articulación, el espacio de la fractura o el sistema venoso, detenga la inyección inmediatamente.**

Nota:

- **La flecha del mango indica la posición de la abertura lateral de la cánula.**



Opciones:

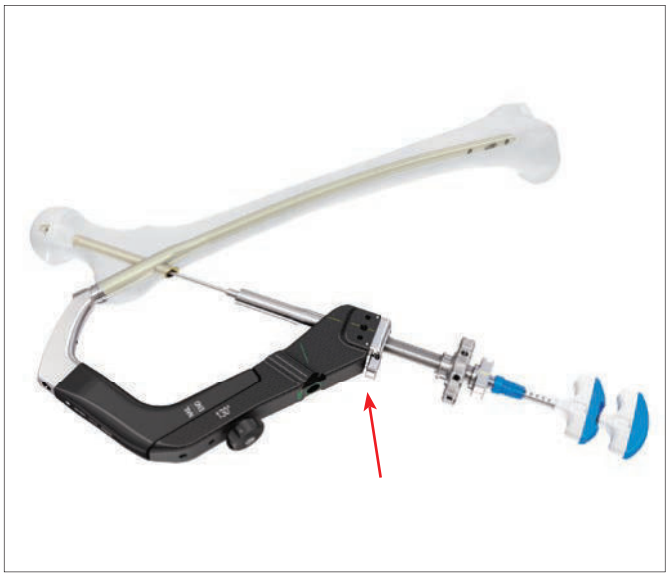
- **La inyección de cemento puede proseguirse con el pistón cuando aumenta la viscosidad o hace falta para el refuerzo el cemento contenido en la cavidad de la cánula con abertura lateral. El pistón permite inyectar los cerca de 3 ml de cemento contenidos en la cánula de abertura lateral.**
- **Retire la jeringa de 1 ml e introduzca el pistón. Prosiga la inyección con ayuda del pistón, y gire el mango para que el proceso de relleno sea óptimo.**



8

Extracción de la cánula de abertura lateral

Empuje el dispositivo de bloqueo del brazo direccional para extraer el conjunto de vaina guía y cánula de abertura lateral. Retire la cánula de abertura lateral nada más completar la inyección, con el cemento todavía maleable.



BLOQUEO DISTAL – TFNA CORTO

(170, 200 y 235 mm)

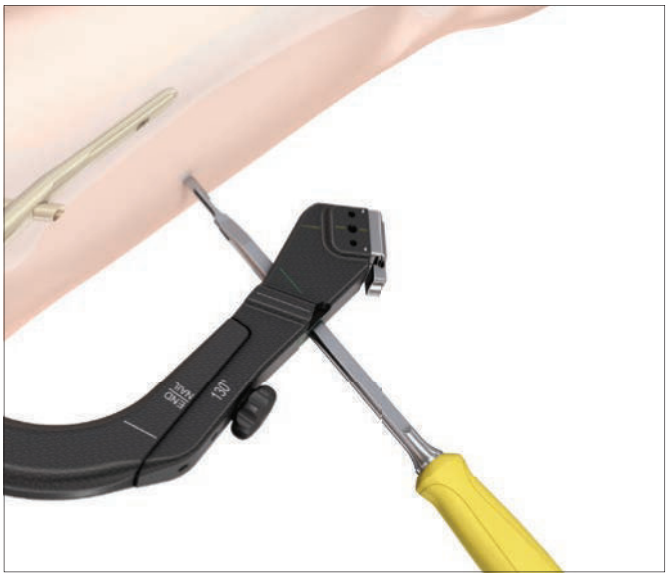
1

Comprobación de la reducción

Instrumento	
03.010.491	Mango para bisturí, largo

Compruebe nuevamente la reducción de la fractura en proyección AP y lateral.

Introduzca el bisturí a través del agujero del brazo direccional y practique una pequeña incisión.



2

Perforación y determinación de la longitud del tornillo de bloqueo

Instrumentos	
03.025.040	Vaina de protección hística 11.0/8.0, longitud 188 mm
03.010.065	Guía de broca 8.0/4.2, para ref. 03.010.063
03.010.070	Trocar de ∅ 4.2 mm, para ref. 03.010.065
03.010.061*	Broca de ∅ 4.2 mm, calibrada, longitud 340 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido, para ref. 03.010.065

Introduzca el conjunto triple de trocar verde a través del brazo direccional, hasta el hueso.

Nota: **Con un ligero golpe de martillo, impacte el trocar para crear en el hueso una muesca destinada a evitar que la broca se salga del hueso en el paso siguiente.**



* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

Retire el trocar y proceda a perforar bicorticalmente con la broca calibrada de tres aristas de corte de 4,0 mm.

La longitud del tornillo de bloqueo viene indicada directamente por la broca en la parte posterior de la guía de broca. Presione la guía de broca sobre el hueso para garantizar que la medida indicada sea exacta.



Técnica alternativa

Instrumento	
03.010.428	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm
o bien	
03.010.072	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición a 110 mm, para ref. 03.010.063



Para determinar la longitud del tornillo de bloqueo, puede utilizarse también el medidor de profundidad para tornillos de bloqueo a través de la vaina de protección. Retire la guía de broca e introduzca el gancho del medidor de profundidad a través de la vaina de protección. Lea la longitud del tornillo de bloqueo directamente con el medidor de profundidad en la parte posterior de la vaina de protección hística.

3
Inserción de los tornillos de bloqueo

Instrumentos	
03.010.518	Destornillador Stardrive, T25, autosujetante, longitud 319 mm
03.025.040	Vaina de protección hística 11.0/8.0, longitud 188 mm

Inserte el tornillo de bloqueo adecuado de 5.0 mm a través de la vaina de protección con ayuda del destornillador STARDRIVE adecuado.

Retire la vaina de protección hística y el brazo direccional.

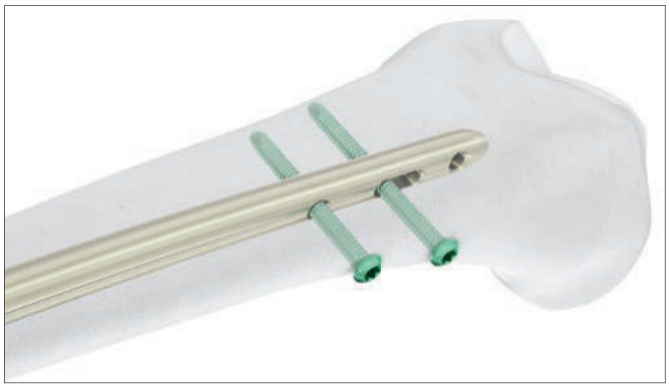


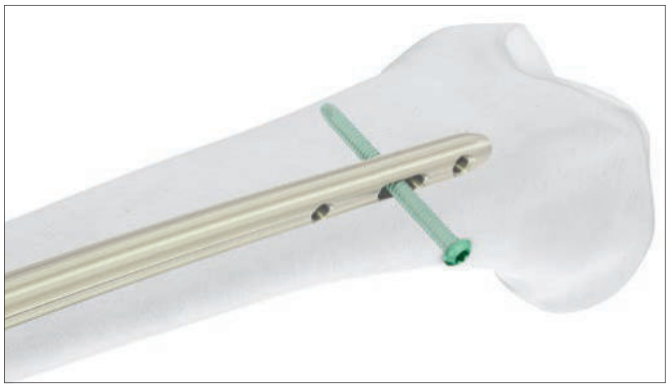
BLOQUEO DISTAL A MANOS LIBRES – TFNA LARGO

1
Bloqueo distal

El bloqueo distal de los clavos largos se lleva a cabo mediante la tradicional técnica manual de tanteo.

Hay tres opciones de bloqueo distal:
- Dos agujeros transversales, lateromediales
- Uno de los agujeros es estático, y el otro permite escoger entre bloqueo estático o dinámico
- Un agujero de bloqueo oblicuo para obtener mayor estabilidad en fracturas trocantéreas con fractura diafisaria. Este es el agujero más distal.





Otra posibilidad es efectuar el bloqueo distal con el sistema SURELOCK™, según se describe en la técnica quirúrgica correspondiente (046.000.778).

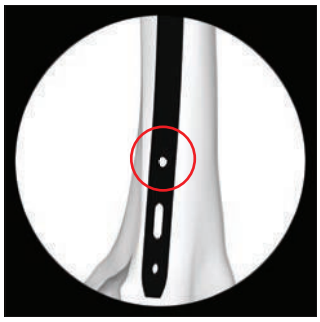
Nota: **El sistema SURELOCK únicamente permite el guiado hacia los dos agujeros de bloqueo distal más proximales en el clavo largo, y únicamente funciona con los clavos TFNA de 280 a 460 mm de longitud.**



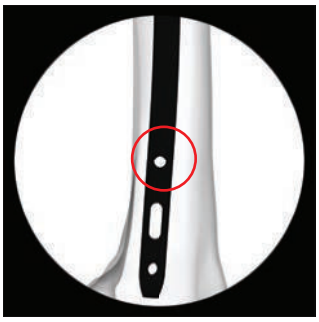
2
Alineación de la imagen

Compruebe nuevamente la reducción de la fractura en proyección AP y lateral.

Alinee el intensificador de imágenes con el agujero del clavo, hasta que se visualice como un círculo perfecto en el centro de la pantalla.



No alineado.



Alineado.

3
Determinación del punto de incisión

Coloque una hoja de bisturí en la piel, sobre el centro del agujero, para marcar el punto de incisión, y practique una pequeña incisión cutánea.



4
Perforación

Instrumento	
03.010.101*	Broca de ∅ 4.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, con anclaje para RDL

Inserte la broca en el adaptador radiotransparente e introdúzcala a través de la incisión hasta el hueso.

Incline el motor para que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo. La broca debe llenar casi por completo el círculo del agujero de bloqueo. Sostenga la broca en esta posición y proceda a perforar bicorticalmente.

Detenga la perforación inmediatamente después de perforar ambas corticales y desmonte la broca del motor.

Nota: **Para controlar mejor la broca, apague el motor después de haber perforado la primera cortical. Guíe manualmente la broca a través del clavo y vuelva a accionar el motor para perforar la cortical opuesta.**



* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

Instrumento alternativo

03.010.104*	Broca de ∅ 4.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido

Nota: **Antes de insertar la broca en el motor quirúrgico, determine la posición correcta de perforación y fije la posición con un suave golpe de martillo sobre la parte posterior de la broca.**

Detenga la perforación inmediatamente después de perforar ambas corticales y desmonte la broca del motor.



* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

5
Determinación de la longitud del tornillo

Instrumentos

03.010.106	Medidor de profundidad para brocas de longitud 145 mm, para refs. 03.010.100 a 03.010.105
o bien	
03.010.429	Medidor de profundidad para brocas, longitud 145 mm



Deslice el medidor de profundidad en la broca.

Asegúrese de que la broca esté correctamente colocada más allá de la cortical opuesta, y que el medidor de profundidad se apoye contra el hueso.

Lea la medida indicada por el medidor de profundidad en el extremo posterior de la broca, no en la línea verde.

Nota: **Es importante colocar bien la broca y el medidor de profundidad para poder determinar correctamente la longitud del tornillo de bloqueo.**

Instrumento alternativo

03.010.428	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición a 110 mm
o bien	
03.010.072	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm, para ref. 03.010.063
o bien	
03.010.019	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm, para ref. 03.010.009



Determine la longitud del tornillo de bloqueo con el medidor de profundidad. Asegúrese de que la guía externa esté en contacto con el hueso y el gancho prenda en la cortical opuesta.

Asegúrese de que el medidor de profundidad esté correctamente colocado más allá de la cortical opuesta.

La longitud del tornillo de bloqueo viene indicada directamente por el medidor de profundidad en la parte posterior de la vaina externa.

6
Inserción de los tornillos de bloqueo

Instrumentos

03.010.518	Destornillador Stardrive, T25, autosujetante, longitud 319 mm
o bien	
03.010.473	Destornillador Inter-Lock, combinado, Stardrive, T25/hexagonal de ∅ 3.5, longitud 224 mm



Inserte un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada con ayuda del destornillador.

Verifique la longitud del tornillo de bloqueo con el intensificador de imágenes.

Si la fractura precisa de fijación distal adicional, repita los pasos 2 a 6 para insertar un segundo y un tercer tornillo de bloqueo proximal.

INSERCIÓN DEL TORNILLO DE CIERRE

1
Inserción del tornillo de cierre

Instrumentos	
03.010.517	Destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm, con mango en T, con cabeza esférica, longitud 322 mm
03.010.520	Destornillador Stardrive, T40, con cabeza esférica, canulado, longitud 277 mm
357.399*	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm

Se recomienda utilizar un tornillo de cierre para evitar la penetración de tejido óseo neoformado en el extremo proximal del clavo. En las fracturas intertrocantéreas oblicuas inversas y subtrocantéreas altas, además, el clavo debe sobresalir ligeramente del trocánter mayor para proporcionar un punto añadido de fijación. Si el clavo se hubiera insertado demasiado profundamente, debe prolongarse con un tornillo de cierre de la longitud adecuada.

Nota: **La profundidad de inserción del clavo viene indicada por los anillos del arco de inserción. Comenzando por la parte distal, cada anillo corresponde a 5 mm más desde la punta del clavo. Este dato le será útil para escoger el tornillo de cierre.**

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

Inserción del tornillo de cierre de 0 mm

Extraiga el tornillo de conexión con ayuda del destornillador hexagonal de cabeza esférica, pero deje el arco de inserción conectado al clavo.

A través del arco de inserción, inserte el tornillo de cierre de 0 mm con ayuda del destornillador STARDRIVE. Se puede utilizar una aguja guía para ayudar a garantizar la alineación durante la inserción del tornillo de cierre.

Una vez insertado el tornillo de cierre, desmonte el arco de inserción del clavo.



Inserción del tornillo de cierre de 0 mm.

Inserción del tornillo de cierre de 5 a 15 mm

Extraiga el tornillo de conexión y el arco de inserción con ayuda del destornillador hexagonal de cabeza esférica.

Inserte el tornillo de cierre con ayuda del destornillador STARDRIVE. Se puede utilizar una aguja guía para ayudar a garantizar la alineación durante la inserción del tornillo de cierre.



Inserción del tornillo de cierre de 5 a 15 mm.

OPCIÓN: EXTRACCIÓN ESTÁNDAR

1

Extracción del tornillo de cierre y el tornillo de bloqueo distal



Instrumentos	
03.037.028	Destornillador hexagonal 5.0 mm, flexible, canulado
03.037.030	Extractor para hoja espiral y tornillo TFNA
03.037.032	Extractor para clavos, canulado
03.010.520	Destornillador Stardrive, T40, con cabeza esférica, canulado, longitud 277 mm
356.717*	Aguja guía de ∅ 2.8 mm, longitud 460 mm, con gancho
356.715	Tubo de encaje hexagonal de ∅ 11.0/11.0 mm

Sírvase del destornillador STARDRIVE para extraer el tornillo de cierre; puede ayudarse también para ello de la aguja guía con gancho.

Opción: Para extraer los tornillos de cierre de 5, 10 o 15 mm, puede usarse también el tubo de encaje hexagonal de 11.0 mm (356.715).

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

Enrosque el extractor para clavos en la parte superior del clavo.



Nota: **Puede resultar más sencillo alinear el extractor para clavos si el destornillador flexible se pasa primero a través del extractor y, luego, ambos instrumentos se conectan a la parte superior del clavo.**

Extraiga los tornillos de bloqueo distal con ayuda del destornillador STARDRIVE.



Precaución: **No intente extraer el clavo en este momento.**

2
Desconexión del mecanismo de bloqueo y extracción de la hoja espiral o el clavo

Instrumentos	
03.037.030	Extractor para hoja espiral y tornillo TFNA
03.010.522	Martillo combinado, 500 g
03.010.518	Destornillador Stardrive, T25, autosujetante, longitud 319 mm
03.010.170	Guía corredera
03.037.031	Llave de horquilla, hexágono interno 11/lámina-tornillo

Compruebe la muesca de la hoja espiral o el tornillo antes de acoplar el extractor.

Si presentara invasión de tejidos adyacentes o estuviera ocluida con cemento óseo, límpiela con un gancho puntiagudo.

Gire el extractor para hoja espiral y tornillo en sentido contrario al de las agujas del reloj, para enroscarlo en el implante.
No extraiga todavía la hoja espiral o el tornillo.

Pase el destornillador hexagonal flexible por el instrumento y acople el hexágono en el mecanismo de bloqueo. Gire el destornillador en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope para desactivar el mecanismo de bloqueo.







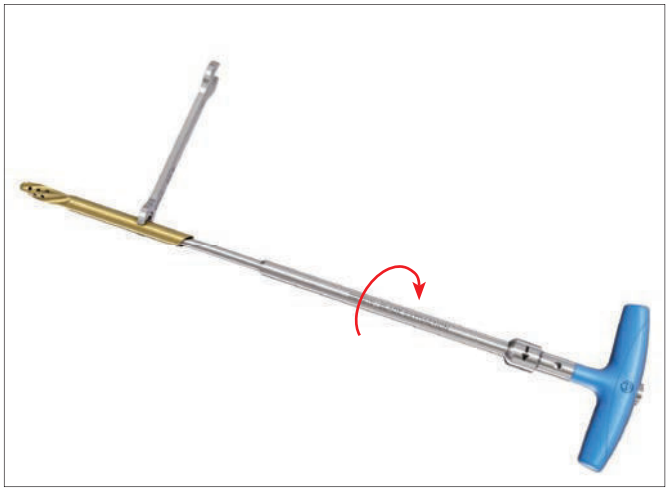
Para extraer la hoja espiral, deslice el martillo sobre el extractor para lámina espiral y tornillo, y golpee suavemente con el martillo hasta que la hoja espiral salga del hueso.

Nota: **Se puede enroscar la guía corredera en la parte posterior del extractor para hoja espiral o tornillo para prolongar la longitud de trabajo y facilitar así la extracción.**



Para extraer el tornillo, continúe girando en sentido contrario al de las agujas del reloj, acompañado de una suave fuerza de tracción, hasta que el tornillo salga del hueso.

El extremo de la llave combinada marcado con "BLADE/SCREW" (hoja/tornillo) se puede acoplar a la hoja espiral o al tornillo. Para quitar la hoja espiral o el tornillo del extractor, gire en el sentido de las agujas del reloj.



3
Extracción del clavo

Instrumentos	
03.010.170	Guía corredera
03.010.522	Martillo combinado, 500 g

Para extraer el clavo, enrosque la guía corredera en la parte posterior del extractor para clavos. Monte el martillo combinado en la guía corredera y proceda a extraer el clavo golpeando suavemente con el martillo.

Después de haber extraído el clavo del hueso, desmonte el extractor del clavo.



OPCIÓN: GANCHO DE EXTRACCIÓN (CLAVO ROTO)

Instrumentos

355.399	Gancho de extracción de ∅ 3.7 mm, para clavos canulados
393.100	Mandril universal con mango en T



Comience con los puntos 1 y 2 del procedimiento estándar de extracción de implantes.

Primera opción

1

Montaje del gancho de extracción y el mandril universal

Introduzca el gancho de extracción en el mandril universal con mango en T. El gancho debe quedar paralelo al mango en T. De esta forma, se facilita la visualización de la posición del gancho en el hueso.

2

Inserción del gancho de extracción a través del clavo

Retire el extractor para clavos y deslice el gancho de extracción a través de la canulación del clavo intramedular, hasta el fragmento distal inclusive.



Nota: **Con el intensificador de imágenes, compruebe que el gancho haya pasado y prendido en el extremo distal del clavo.**

3

Extracción del clavo

Proceda a extraer los dos fragmentos del clavo.

Nota: **Conviene mantener sujeta la extremidad del paciente para aumentar la eficiencia de la fuerza de extracción.**

Segunda opción

1

Extracción del fragmento proximal del clavo
Proceda a extraer el fragmento proximal del clavo con la técnica descrita en el punto 3 del procedimiento de extracción de implantes.

Nota: **Puede utilizarse también el gancho de extracción como alternativa al instrumental de extracción.**

2

Fresado de la cavidad medular
Proceda a fresar la cavidad medular 1 mm más grande que el diámetro del clavo, con el fin de despejar el trayecto para el fragmento distal del clavo.

3

Alineación del gancho de extracción
Introduzca el gancho de extracción y el fragmento proximal ya explantado del clavo en la cavidad medular. El fragmento proximal del clavo permite alinear el gancho de extracción con la canulación del fragmento distal.

4

Acoplamiento con el fragmento distal del clavo
Deslice el gancho de extracción a través de la canulación del fragmento distal del clavo.

Nota: **Con el intensificador de imágenes, compruebe que el gancho haya pasado y prendido en el extremo distal del clavo.**

5

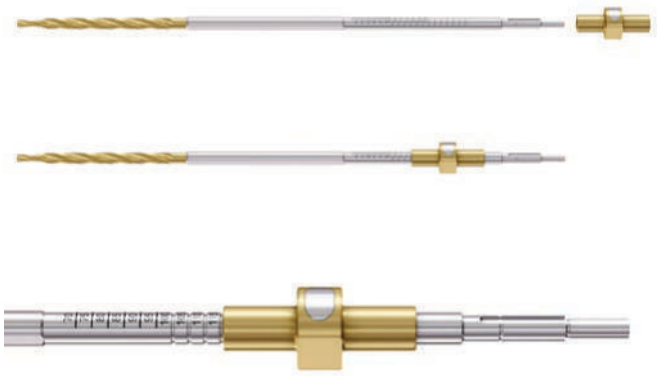
Extracción del clavo
Proceda a extraer los dos fragmentos del clavo.

Nota: **Conviene mantener sujeta la extremidad del paciente para aumentar la eficiencia de la fuerza de extracción.**

COMPROBACIÓN DE DESGASTE DE LA VAINA DE FIJACIÓN

Instrumentos

03.037.022*	Fresa escalonada para hoja espiral y tornillo TFNA de anclaje rápido para DHS/DCS
03.037.023	Vaina de fijación para fresa escalonada



Posible daño
En caso de desgaste excesivo, es posible que la vaina de fijación resbale y dé como resultado una profundidad de perforación incorrecta.

Antes del uso:
- Deslice la vaina de fijación sobre la broca
- Presione la vaina de fijación con el pulgar, sin accionar el botón. Si la vaina de fijación se desplaza al aplicar presión, sustitúyala por otra nueva
- Repita la prueba en el sentido opuesto. Si la vaina de fijación se desplaza, sustitúyala por otra nueva

Recomendaciones:
- Perfore únicamente bajo control periódico con el intensificador de imágenes
- Mientras perfora, no aplique fuerzas excesivas
- Sustituya las vainas de fijación que no superen con éxito la prueba de desgaste descrita

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

CLAVOS TFNA

Material
- Ti-15Mo (TiMo)
- Color: verde

Mecanismo de bloqueo
- Ti-6Al-7Nb (TAN)
- 40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo
- Color: verde

Longitud
TFNA corto:
- 170 mm
- 200 mm
- 235 mm izquierdo/235 mm derecho

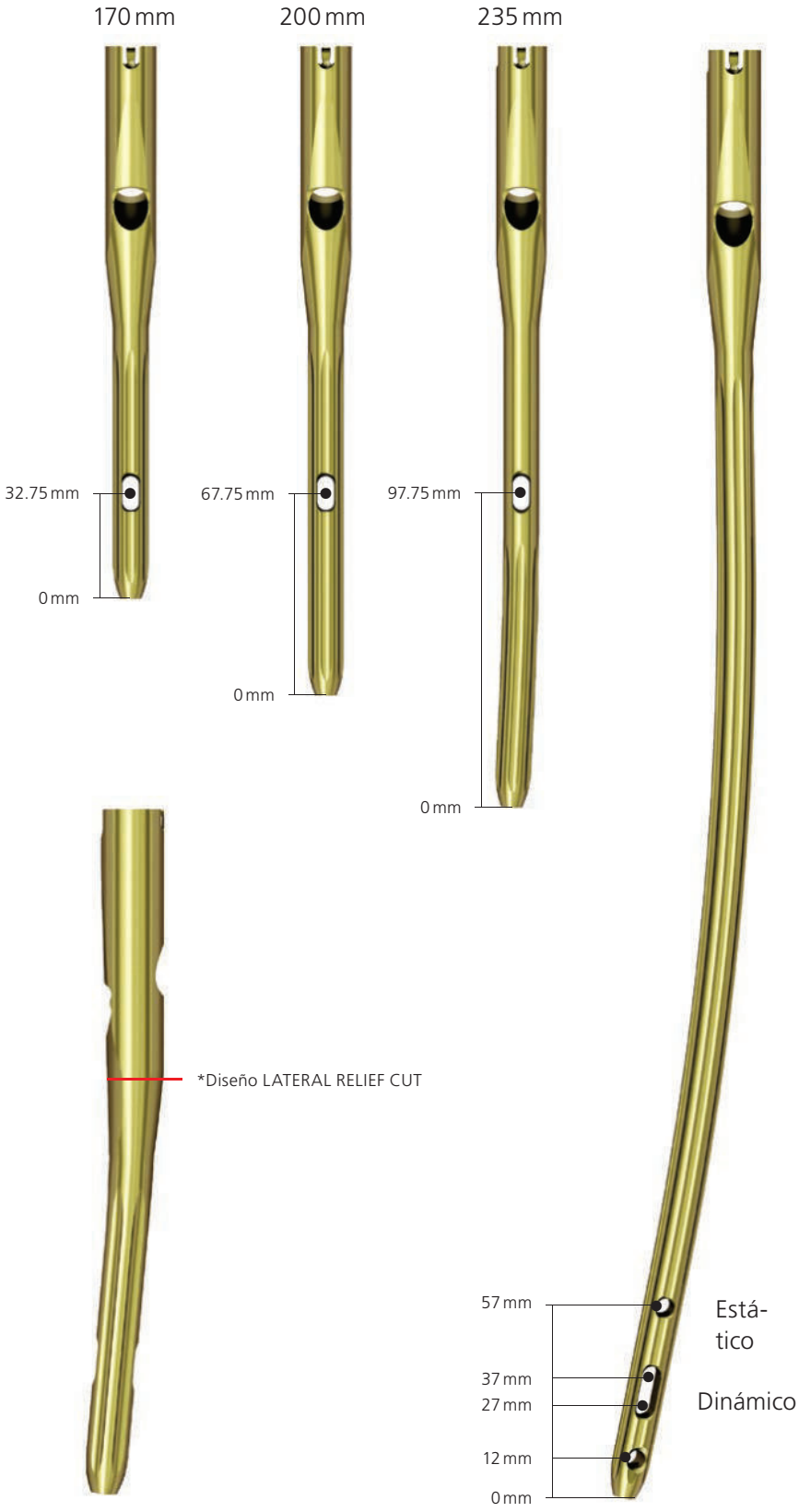
TFNA largo:
- 260 mm – 480 mm (distintos clavos para izquierda y derecha en incrementos de 20 mm)

Diámetros
Distal:
- Clavos cortos: ∅ 9, ∅ 10, ∅ 11, ∅ 12
- Clavos largos: ∅ 9, ∅ 10, ∅ 11, ∅ 12, ∅ 14

Ángulo CCD
- 125°/130°/135°

Características del clavo
- Diámetro proximal 15.66 mm
- Ángulomil de 5°
- Mecanismo de bloqueo premontado
- Curva anteroposterior, radio de curvatura 1.0 m
- Lateral Relief Cut

Clavo TFNA ∅	LATERAL RELIEF CUT™ DISEÑO*
9 mm	13.4 mm
10 mm	13.7 mm
11 mm	14.1 mm
12 mm	14.5 mm
14 mm	15.2 mm



ELEMENTOS CEFÁLICOS TFNA

Hojas espirales y clavos TFNA
Material:
- Ti-6Al-7Nb (TAN)
- Color: oro



Hojas espirales TFNA, perforadas, estériles

	Longitud (mm)
04.038.370S	70
04.038.375S	75
04.038.380S	80
04.038.385S	85
04.038.390S	90
04.038.395S	95
04.038.400S	100
04.038.405S	105
04.038.410S	110
04.038.415S	115
04.038.420S	120
04.038.425S	125
04.038.430S	130



Tornillos TFNA, perforados, estériles

	Longitud (mm)
04.038.170S	70
04.038.175S	75
04.038.180S	80
04.038.185S	85
04.038.190S	90
04.038.195S	95
04.038.200S	100
04.038.205S	105
04.038.210S	110
04.038.215S	115
04.038.220S	120
04.038.225S	125
04.038.230S	130

TFNA, corto, longitud 170 mm

	∅ (mm)	Ángulo
04.037.912S	9	125°
04.037.942S	9	130°
04.037.972S	9	135°
04.037.012S	10	125°
04.037.042S	10	130°
04.037.072S	10	135°
04.037.112S	11	125°
04.037.142S	11	130°
04.037.172S	11	135°
04.037.212S	12	125°
04.037.242S	12	130°
04.037.272S	12	135°

TFNA, corto, longitud 200 mm

	∅ (mm)	Ángulo
04.037.913S	9	125°
04.037.943S	9	130°
04.037.973S	9	135°
04.037.013S	10	125°
04.037.043S	10	130°
04.037.073S	10	135°
04.037.113S	11	125°
04.037.143S	11	130°
04.037.173S	11	135°
04.037.213S	12	125°
04.037.243S	12	130°
04.037.273S	12	135°

TFNA, corto, longitud 235 mm

Derecho	Izquierdo	∅ (mm)	Ángulo
04.037.914S	04.037.915S	9	125°
04.037.944S	04.037.945S	9	130°
04.037.974S	04.037.975S	9	135°
04.037.014S	04.037.015S	10	125°
04.037.044S	04.037.045S	10	130°
04.037.074S	04.037.075S	10	135°
04.037.114S	04.037.115S	11	125°
04.037.144S	04.037.145S	11	130°
04.037.174S	04.037.175S	11	135°
04.037.214S	04.037.215S	12	125°
04.037.244S	04.037.245S	12	130°
04.037.274S	04.037.275S	12	135°



TFNA, ∅ 9 mm, largo

Derecho	Izquierdo	Longitud (mm)	Ángulo
04.037.916S	04.037.917S	260	125°
04.037.918S	04.037.919S	280	125°
04.037.920S	04.037.921S	300	125°
04.037.922S	04.037.923S	320	125°
04.037.924S	04.037.925S	340	125°
04.037.926S	04.037.927S	360	125°
04.037.928S	04.037.929S	380	125°
04.037.930S	04.037.931S	400	125°
04.037.932S	04.037.933S	420	125°
04.037.934S	04.037.935S	440	125°
04.037.936S	04.037.937S	460	125°
04.037.938S	04.037.939S	480	125°
04.037.946S	04.037.947S	260	130°
04.037.948S	04.037.949S	280	130°
04.037.950S	04.037.951S	300	130°
04.037.952S	04.037.953S	320	130°
04.037.954S	04.037.955S	340	130°
04.037.956S	04.037.957S	360	130°
04.037.958S	04.037.959S	380	130°
04.037.960S	04.037.961S	400	130°
04.037.962S	04.037.963S	420	130°
04.037.964S	04.037.965S	440	130°
04.037.966S	04.037.967S	460	130°
04.037.968S	04.037.969S	480	130°

TFNA, ∅ 10 mm, largo

Derecho	Izquierdo	Longitud (mm)	Ángulo
04.037.016S	04.037.017S	260	125°
04.037.018S	04.037.019S	280	125°
04.037.020S	04.037.021S	300	125°
04.037.022S	04.037.023S	320	125°
04.037.024S	04.037.025S	340	125°
04.037.026S	04.037.027S	360	125°
04.037.028S	04.037.029S	380	125°
04.037.030S	04.037.031S	400	125°
04.037.032S	04.037.033S	420	125°
04.037.034S	04.037.035S	440	125°
04.037.036S	04.037.037S	460	125°
04.037.038S	04.037.039S	480	125°
04.037.046S	04.037.047S	260	130°
04.037.048S	04.037.049S	280	130°
04.037.050S	04.037.051S	300	130°
04.037.052S	04.037.053S	320	130°
04.037.054S	04.037.055S	340	130°
04.037.056S	04.037.057S	360	130°
04.037.058S	04.037.059S	380	130°
04.037.060S	04.037.061S	400	130°
04.037.062S	04.037.063S	420	130°
04.037.064S	04.037.065S	440	130°
04.037.066S	04.037.067S	460	130°
04.037.068S	04.037.069S	480	130°



TFNA, ∅ 11 mm, largo

Derecho	Izquierdo	Longitud (mm)	Ángulo
04.037.120S	04.037.121S	300	125°
04.037.122S	04.037.123S	320	125°
04.037.124S	04.037.125S	340	125°
04.037.126S	04.037.127S	360	125°
04.037.128S	04.037.129S	380	125°
04.037.130S	04.037.131S	400	125°
04.037.132S	04.037.133S	420	125°
04.037.134S	04.037.135S	440	125°
04.037.136S	04.037.137S	460	125°
04.037.138S	04.037.139S	480	125°
04.037.150S	04.037.151S	300	130°
04.037.152S	04.037.153S	320	130°
04.037.154S	04.037.155S	340	130°
04.037.156S	04.037.157S	360	130°
04.037.158S	04.037.159S	380	130°
04.037.160S	04.037.161S	400	130°
04.037.162S	04.037.163S	420	130°
04.037.164S	04.037.165S	440	130°
04.037.166S	04.037.167S	460	130°
04.037.168S	04.037.169S	480	130°
04.037.180S	04.037.181S	300	135°
04.037.182S	04.037.183S	320	135°
04.037.184S	04.037.185S	340	135°
04.037.186S	04.037.187S	360	135°
04.037.188S	04.037.189S	380	135°
04.037.190S	04.037.191S	400	135°
04.037.192S	04.037.193S	420	135°
04.037.194S	04.037.195S	440	135°
04.037.196S	04.037.197S	460	135°
04.037.198S	04.037.199S	480	135°

TFNA, ∅ 12 mm, largo

Derecho	Izquierdo	Longitud (mm)	Ángulo
04.037.220S	04.037.221S	300	125°
04.037.222S	04.037.223S	320	125°
04.037.224S	04.037.225S	340	125°
04.037.226S	04.037.227S	360	125°
04.037.228S	04.037.229S	380	125°
04.037.230S	04.037.231S	400	125°
04.037.232S	04.037.233S	420	125°
04.037.234S	04.037.235S	440	125°
04.037.236S	04.037.237S	460	125°
04.037.238S	04.037.239S	480	125°
04.037.250S	04.037.251S	300	130°
04.037.252S	04.037.253S	320	130°
04.037.254S	04.037.255S	340	130°
04.037.256S	04.037.257S	360	130°
04.037.258S	04.037.259S	380	130°
04.037.260S	04.037.261S	400	130°
04.037.262S	04.037.263S	420	130°
04.037.264S	04.037.265S	440	130°
04.037.266S	04.037.267S	460	130°
04.037.268S	04.037.269S	480	130°

TFNA, ∅ 14 mm, largo

Derecho	Izquierdo	Longitud (mm)	Ángulo
04.037.450S	04.037.451S	300	130°
04.037.452S	04.037.453S	320	130°
04.037.454S	04.037.455S	340	130°
04.037.456S	04.037.457S	360	130°
04.037.458S	04.037.459S	380	130°
04.037.460S	04.037.461S	400	130°
04.037.462S	04.037.463S	420	130°
04.037.464S	04.037.465S	440	130°
04.037.466S	04.037.467S	460	130°
04.037.468S	04.037.469S	480	130°



TORNILLOS DE FIJACIÓN

Material
- Ti-6Al-7Nb (TAN)
- Color: verde claro

Broca
- 4.2 mm de diámetro

Longitud
- 26 mm – 80 mm (en incrementos de 2 mm)
- 80 mm – 100 mm (en incrementos de 5 mm)

Diseño
- Cabeza: STARDRIVE T25



Tornillos de fijación*, ∅ 5 mm

	Longitud (mm)		Longitud (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

**Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

TORNILLOS DE CIERRE

Material
- Ti-6Al-7Nb (TAN)
- Color: verde

Longitud
- 0 mm (a ras del extremo del clavo)
  extensiones de 5 mm/10 mm y 15 mm

Diseño
- Cabeza: STARDRIVE T40, hexagonal de 5.0 mm



0 mm 5 mm 10 mm 15 mm

Tornillos de cierre, estériles

Extensión (mm)	
0	04.038.000S
5	04.038.005S
10	04.038.010S
15	04.038.015S

IMPLANTES E INSTRUMENTOS PARA CEMENTACIÓN

07.702.040S	Sistema de cemento Traumacem V+, 10 ml, estéril Contiene: 1 × mezcladora Traumacem V+ con tapa de esterilización 1 × ampolla de vidrio con monómero 1 × tapa de mezcla y transferencia de cemento	
03.702.150S	Sistema de jeringas Trauma, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, estéril Contiene: 4 × jeringas azules de 1 ml 2 × jeringas blancas de 2 ml 1 × colector de una vía	
03.702.121S	Juego de cánulas Trauma de ∅ 3.3 mm, cánula con abertura lateral, estéril Contiene: 1 × cánula con abertura lateral, con conexión Luer-lock 1 × pistón	

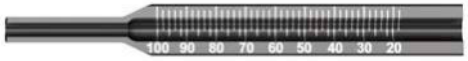
Se precisa además

1 o 2 jeringas (6-10 ml) con conexión Luer-lock
Medio de contraste
Solución salina

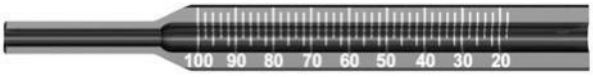
INSTRUMENTOS

321.170	Varilla llave de ∅ 4.5 mm, longitud 120 mm	
357.719	Tubo alargador para guías de fresado, para medidor de profundidad para clavos intramedulares	
355.399	Gancho de extracción de ∅ 3.7 mm, para clavos canulados	
356.715	Tubo de encaje hexagonal de ∅ 11.0/11.0 mm	
356.717*	Aguja guía de ∅ 2.8 mm, longitud 460 mm, con gancho	
357.399*	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm	
357.413	Guía de broca 5.6/3.2, longitud 198 mm	
393.100	Mandril universal con mango en T	
03.010.019	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm, para ref. 03.010.009	
03.010.061*	Broca de ∅ 4.2 mm, calibrada, longitud 340 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido, para ref. 03.010.065	
03.010.065	Guía de broca 8.0/4.2, para ref. 03.010.063	

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

03.010.070	Trocar de ∅ 4.2 mm, para ref. 03.010.065	
03.010.072	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm, para ref. 03.010.063	
03.010.093	Impactador de barras para guía de fresado con destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm	
03.010.101*	Broca de ∅ 4.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, con anclaje para RDL	
03.010.104*	Broca de ∅ 4.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
03.010.106	Medidor de profundidad para brocas de longitud 145 mm, para refs. 03.010.100 a 03.010.105	
03.010.170	Guía corredera	
03.010.412	Guía para aguja guía, para PFNA y TFN, para orientación AP	
03.010.415	Tornillo de conexión para TFN, para ref. 03.010.412	

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

03.010.428	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición a 110 mm	
03.010.429	Medidor de profundidad para brocas, longitud 145 mm	
03.010.471	Pieza de separación de la guía para aguja guía, 100 mm	
03.010.473	Destornillador Inter-Lock, combinado, Stardrive, T25/hexagonal de ∅ 3.5, longitud 224 mm	
03.010.491	Mango para bisturí, largo	
03.010.496	Mango en T, canulado, de anclaje rápido, Hex 12 mm	
03.010.517	Destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm, con mango en T, con cabeza esférica, longitud 322 mm	
03.010.518	Destornillador Stardrive, T25, autosujetante, longitud 319 mm	
03.010.520	Destornillador Stardrive, T40, con cabeza esférica, canulado, longitud 277 mm	

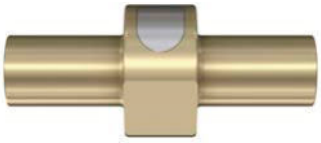
03.010.522	Martillo combinado, 500 g	
03.010.523	Impactador con rosca, para arco de inserción	
03.025.040	Vaina de protección hística 11.0/8.0, longitud 188 mm	
03.037.000	Guía de broca con múltiples agujeros	
03.037.001	Vaina de protección hística	
03.037.002*	Broca de ∅ 16 mm, flexible, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS	
03.037.003*	Broca de ∅ 16 mm, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS	
03.037.005	Tubo de protección hística para fresas medulares	
03.037.006	Regla radiográfica	

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

03.037.007	Punzón de ∅ 8/4.7 mm, recto, canulado	
03.037.008	Punzón de ∅ 8/4.7 mm, curvo, canulado	
03.037.010	Tornillo de conexión para arco de inserción	
03.037.011	Arco de inserción, híbrido	
03.037.012	Arco de inserción	

03.037.013	Brazo direccional de 130° para bloqueo distal estático	
03.037.014	Brazo direccional de 125° para bloqueo distal estático	
03.037.016	Tuerca de sostén y compresión	
03.037.017	Vaina guía, amarilla	
03.037.018	Guía de broca, amarilla	
03.037.019	Trocar, amarillo	
03.037.020	Medidor de profundidad, amarillo	
03.037.021*	Broca para apertura de cortical lateral, de anclaje rápido para DHS/DCS	
03.037.022*	Fresa escalonada para hoja espiral y tornillo TFNA de anclaje rápido para DHS/DCS	

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

03.037.023	Vaina de fijación para fresa escalonada	
03.037.024	Impactador para hoja espiral TFNA	
03.037.025	Insertador para tornillo TFNA	
03.037.026	Tornillo de conexión para hoja espiral y tornillo TFNA	
03.037.027	Macho para tornillo TFNA	
03.037.028	Destornillador hexagonal 5.0 mm, flexible, canulado	
03.037.029	Pieza de destornillador hexagonal 5.0 mm, con anclaje hexagonal 6.0 mm, para bloqueo estático	
03.037.030	Extractor para hoja espiral y tornillo TFNA	

03.037.031	Llave de horquilla, hexágono interno 11/lámina-tornillo	
03.037.032	Extractor para clavos, canulado	
03.037.035	Brazo direccional de 135° para bloqueo distal estático	
03.037.036	Medidor de profundidad para clavos	
03.037.100	Guía de broca con múltiples agujeros, larga	
03.037.101	Vaina de protección hística, larga	

03.037.102*	Broca de ∅ 16 mm, larga, flexible, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS	
03.037.103*	Broca de ∅ 16 mm, larga, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS	
03.037.105	Trocar para tubo de protección hística	
03.037.112	Arco de inserción, largo	
03.037.113	Brazo direccional de 130° para bloqueo distal estático y dinámico	
03.037.114	Brazo direccional de 125° para bloqueo distal estático y dinámico	
03.037.116	Tuerca de compresión para instrumento de inserción para tornillo TFNA	

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

03.037.120	Pieza de conexión para impactador	
03.037.135	Brazo direccional de 135° para bloqueo distal estático y dinámico	
03.140.023	Adaptador dinamométrico, 6 Nm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para fresa	
03.231.018	Mango con función de limitador dinamométrico, 6 Nm	
09.037.010*	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 475 mm	

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson
People inspired™

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página www.synthes.com/lit

CE
0123

© DePuy Synthes Trauma, una división de Synthes GmbH. 2015. Todos los derechos reservados. DSEM/TRM/0514/0052(3)c 04/15

LINEAS HOSPITALARIAS

Su confianza es nuestro compromiso



TRAUMA

FICHAS TÉCNICAS

LINEAS HOSPITALARIAS

Su confianza es nuestro compromiso

SISTEMA DE MANO

BAIDE MEDICAL

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa de bloqueo en rejilla HLH de 1,5 mm

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Implantes con estabilidad angular.
• Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
• Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602116084	8	23 mm	1,0 mm	Derecha
45602116083				Izquierda

Indicaciones

• Reimplantación y reconstrucción de las falanges y los metacarpianos,especialmente en caso de hueso osteopénico.
• Fijación de fracturas de las falanges y los metacarpianos.
• Fracturas conminutas de las falanges.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa de corrección rotacional de 1,5 mm

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Implantes con estabilidad angular.
• Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
• Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602163061	4+2	27 mm	1,0 mm	Derecha
45602163071	5+2	32 mm		Izquierda

Indicaciones

• Reimplantación y reconstrucción de las falanges y los metacarpianos, especialmente en caso de hueso osteopénico.
• Fijación de fracturas de las falanges y los metacarpianos.
• Fracturas conminutas de las falanges.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Mini placa condilar de 1,5 mm

Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

- Implantes con estabilidad angular.
- Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
- Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602512074	6+2	37 mm	1,0 mm	Derecha
45602512073				Izquierda

Indicaciones

- Reimplantación y reconstrucción de las falanges y los metacarpianos, especialmente en caso de hueso osteopénico.
- Fijación de fracturas de las falanges y los metacarpianos.
- Fracturas conminutas de las falanges.

Advertencias y Precauciones

- Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
- No realice un moldeamiento exagerado del implante.
- Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
- No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

LINEAS HOSPITALARIAS

Su confianza es nuestro compromiso

SISTEMA DE RADIO DISTAL 2.4/2.7 AV

BAIDE MEDICAL

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial	Placa de ángulo variable de radio distal de 2,4/2,7				
Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

• Estabilidad de la columna radial – medial – cubital.
• Angulación de la placa de 15°.
• Los orificios para pin de 1.2mm, de la placa mantiene el implante en la posición correcta.
• Tornillos poliaxiales de 2.4mm,cuentan con 15° de angulación.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602076024	6	2	1.6mm	Derecha
45602076034		3		
45602076044		4		
45602076054		5		
45602076023		2		Izquierda
45602076033		3		
45602076043		4		
45602076053		5		
45602077034	7	3		Derecha
45602077044		4		
45602077054		5		
45602077033		3		Izquierda
45602077043		4		
45602077053		5		

Indicaciones

• Fractura extraarticulares con desplazamiento palmar.
• Osteotomía de radio distal.
• Fracturas extraarticulares (colles) y articulares con desplazamiento dorsal.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa cúbito distal 2.4/2.7 mm con gancho

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Ganchos puntiagudos para sujetar la apófisis estiloides y permite el ingreso de un pin guía previo, para la reducción adecuada.
• Tornillos de bloqueo distal entrecruzados permitiendo suficiente estabilidad a la cabeza del cúbito.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45592125041	4	360 mm	1,5 mm	Estándar
45592125051	5	470 mm		
45592125061	6	580 mm		

Indicaciones

• Fracturas de la porción distal del cúbito, que puede producir inestabilidad en la articulación radio-cubital.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

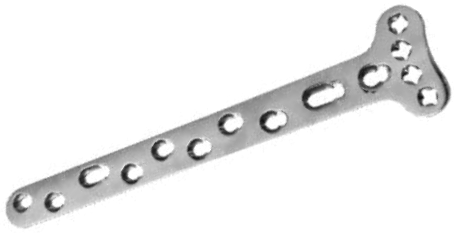
FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa de radio distal extra larga 2,4/2,7

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto



• Segmento distal de la placa con opción de tornillos AV 15°.
• Sistema de orificio comninado para facilitar el deslizamiento de la placa.

Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602051101	10	118 mm	2,4 mm	Estándar
45602051121	12	138 mm		

Indicaciones

• Fracturas de radio distal con extensión diafisaria

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

LINEAS HOSPITALARIAS

Su confianza es nuestro compromiso

SISTEMA DE CÚPULA RADIAL 2.4/2.7 AV

BAIDE MEDICAL

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa bloqueada cúpula radial AV 2.4/2.7 mm

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Los agujeros de la cabeza de la placa aceptan tornillos de bloqueo de 2.4 mm ángulo variable y ángulo fijo.
• Las placas para el cuello radial se ajustan a los lados derecho e izquierdo del radio proximal.
• El perfil varía a lo largo de la placa, lo que permite que haya una parte proximal de bajo perfil que posibilita el cierre del ligamento anular.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45592031031	3	31 mm	1,8 mm	Estándar
45592031051	5	46 mm		

Indicaciones

• Fracturas, fusiones y osteotomías del radio proximal.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial	Placa de cúpula radial de 2.4/2.7 mm				
Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

• Materia prima de titanio anodizado.
• Los orificios de la cabeza de la placa aceptan tornillos de bloqueo de 2.4 y corticales del mismo diámetro, en la parte del cuerpo de la misma los tornillos que se emplean son de 2.7 mm.
• Poseen una inclinación de 5° para coincidir con la anatomía de la cabeza del radio.
• Cuerpo de diseño de contacto limitado, con 3, 4 y 5 agujeros combinados.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602215054	3	35 mm	2,0 mm	Derecha
45602215064	4	43 mm		
45602215074	5	51 mm		
45602215053	3	35 mm		Izquierda
45602215063	4	43 mm		
45602215073	5	51 mm		

Indicaciones

• Fracturas y osteotomías del radio proximal.
• Fracturas extrarticulares e intrarticulares del radio proximal.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

LINEAS HOSPITALARIAS

Su confianza es nuestro compromiso

SISTEMA DE PIE DE 2.4/2.7

BAIDE MEDICAL

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa bloqueada en T de 2,4 mm

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Implantes con estabilidad angular.
• Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
• Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602103071	4	37 mm	1,3 mm	Estándar
45602103101	7	44,2 mm		

Indicaciones

• Fracturas, osteotomías de las falanges y los metatarsianos.
• Artroplastia interfalángica.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial	Placa bloqueada de reconstrucción recta de 2,4 mm				
Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

- Implantes con estabilidad angular.
- Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
- Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602091121	12	88 mm	1,3 mm	Estándar

Indicaciones

- Fracturas, osteotomías de las falanges y los metatarsianos.
- Artroplastia interfalángica.

Advertencias y Precauciones

- Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
- No realice un moldeamiento exagerado del implante.
- Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
- No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa de cuboides de 2,4 mm

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Implantes con estabilidad angular.
• Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
• Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602170114	11	26,8 mm	1,2 mm	Derecha
45602170113				Izquierda

Indicaciones

• Fractura de cuboides.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial	Placa bloqueada navicular de 2,4 mm.				
Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

- Implantes con estabilidad angular.
- Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
- Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602171071	7	58,8 mm	1,2 mm	Estándar

Indicaciones

- Fractura de navicular

Advertencias y Precauciones

- Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
- No realice un moldeamiento exagerado del implante.
- Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
- No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa bloqueada de astrágalo de 2,4 mm

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Implantes con estabilidad angular.
• Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
• Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602172061	6	38 mm	1,2 mm	Estándar

Indicaciones

• Fractura de astrágalo.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa bloqueada en X de 2,4/2,7 mm.

Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

• Implantes con estabilidad angular.
• Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
• Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602119041	4	30 x 20 mm	2,0 mm	Estándar
45602117041		22 x 14 mm		

Indicaciones

• Fusión de los huesos del tarso

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial	Placa bloqueada en T de 2,7 mm				
Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

- Implantes con estabilidad angular.
- Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
- Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602072051	5	32 mm	1,5 mm	Estándar

Indicaciones

- Fracturas, osteotomías de las falanges y los metatarsianos.
- Artroplastia interfalángica.

Advertencias y Precauciones

- Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
- No realice un moldeamiento exagerado del implante.
- Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
- No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

LINEAS HOSPITALARIAS

Su confianza es nuestro compromiso

SISTEMA DE COMPRESIÓN Y BLOQUEO 2.7

BAIDE MEDICAL

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placas bloqueadas rectas de 2,7 mm

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

- Implantes con estabilidad angular.
- Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
- Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602125041	4	40 mm	2,7 mm	Estándar
45602125051	5	49 mm		
45602125061	6	58 mm		
45602125071	7	67 mm		
45602125081	8	76 mm		

Indicaciones

- Fracturas y osteotomías diafisarias en niños.
- Fracturas diafisarias de cúbito en adultos.

Advertencias y Precauciones

- Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
- No realice un moldeamiento exagerado del implante.
- Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
- No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

LINEAS HOSPITALARIAS

Su confianza es nuestro compromiso

SISTEMA DE COMPRESIÓN Y BLOQUEO 3.5

BAIDE MEDICAL

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placas bloqueadas rectas de 3,5 mm

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Implantes con estabilidad angular.
• Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
• Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602029051	5	69 mm	3,5 mm	Estándar
45602029071	7	95 mm		
45602029081	8	108 mm		
45602029091	9	121 mm		
45602029101	10	134 mm		
45602029121	12	160 mm		

Indicaciones

• Fracturas diafisarias de antebrazo y clavícula

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa de recosntrucción clavícular antero/superior de 3,5 mm

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Implantes con estabilidad angular.
• Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
• Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602068064	6	94 mm	3,0 mm	Derecha
45602068074	7	108 mm		
45602068084	8	121 mm		
45602068063	6	94 mm		Izquierda
45602068073	7	108 mm		
45602068083	8	121 mm		

Indicaciones

• Fracturas diafisarias.
• Consolidaciones defectuosas de la diáfisis clavícular.
• Ausencia de consolidación de la diáfisis clavícular.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa bloqueada acromio clavícular 3,5 combinada

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Placa pre-moldeada anatómicamente.
• Bajo perfil, disminuye la irritación de los tejidos blandos.
• Superficie pulida y bordes redondeados.

Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio



Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Gancho	Lateralidad
45602040024	2+2	45 mm	3,2 mm	12 mm	Derecha
45602040034	2+3	60 mm			
45602040033	2+2	45 mm			Izquierda
45602040023	2+3	60 mm			

Indicaciones

• Luxación acromioclavícular.
• Luxo fractura de la clavícula lateral

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial	Placa de bloqueo de tibia distal anterolateral de 3,5 mm				
Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

- Implantes con estabilidad angular.
- Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
- Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602035074	7+4	10 cm	3,5 mm	Derecha
45602035094	9+4	12.5 cm		
45602035114	11+4	15 cm		
45602035134	13+4	17 cm		
45602035073	7+4	10 cm		Izquierda
45602035093	9+4	12.5 cm		
45602035113	11+4	15 cm		
45602035133	13+4	17 cm		

Indicaciones

- Fracturas extraarticulares e intraarticulares simples de la porción distal de la tibia.
- Fracturas de la porción distal de la tibia que se extiende a la región de la diáfisis.

Advertencias y Precauciones

- Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
- No realice un moldeamiento exagerado del implante.
- Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
- No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial	Placa bloqueada de húmero proximal de 3,5 mm				
Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

- Implantes con estabilidad angular.
- Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
- Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602013031	3	95 mm	3,5 mm	Estándar
45602013051	5	140 mm		
45602013081	8	195 mm		
45602013101	10	230 mm		
45602013121	12	265 mm		
45602013141	14	300 mm		

Indicaciones

- Pseudoartrosis del húmero proximal.
- Fracturas desplazadas en dos, tres o cuatro fragmentos del húmero proximal.
- Osteotomías del húmero proximal.

Advertencias y Precauciones

- Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
- No realice un moldeamiento exagerado del implante.
- Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
- No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa húmero distal extraarticular 3.5 mm dorsolateral

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• La rama de la placa con diseño de un perfil 4.5 mm angosta, permite mayor resistensia a la torsión del hueso.
• Los dos orificios distales se angulan hacia la tróclea y cóndilo humeral para alejarla de la articulación.
• Extremos de la placa cuneiformes para evitar la irritación de tejidos blandos.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602220064	5+6	158 mm	4 mm	Derecha
45602220084	5+8	194 mm		
45602220104	5+10	230 mm		
45602220124	5+12	266 mm		
45602220144	5+14	302 mm		
45602220063	5+6	158 mm		Izquierda
45602220083	5+8	194 mm		
45602220103	5+10	230 mm		
45602220123	5+12	266 mm		
45602220143	5+14	302 mm		

Indicaciones

• Fracturas extraarticulares de húmero distal.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa bloqueada de tibia proximal medial de 3,5

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto



• Empleada en el tercio proximal de la tibia, pre-moldeada, permite adaptarse a la cara anteromedial de la tibia proximal.
• Cabeza de la placa con tres orificios de bloqueo convergentes, para soportar el alineamiento de la superficie articular.
• Dos agujeros proximales de 2,0 mm los cuales permiten previo posicionamiento de la placa y reparación del menisco.
• Orificio distal, para utilizar el tensor articulado, permitiendo compresión axial del fragmento.

Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602205044	4	94,2 mm	3,6 mm	Derecha
45602205064	6	120,2 mm		
45602205084	8	146,2 mm		
45602205104	10	172,2 mm		
45602205124	12	198,2 mm		
45602205043	4	94,2 mm		Izquierda
45602205063	6	120,2 mm		
45602205083	8	146,2 mm		
45602205103	10	172,2 mm		
45602205123	12	198,2 mm		

Indicaciones

• Fractura proximal con depresión articular
• Corrección con osteotomía de cierre y apertura
• Tratamiento de defectos óseos (tumores)

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa bloqueada 4,5/5,0 tibia proximal lateral tipo palo de golf combinada

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Placa pre-moldeada anatómicamente.
• Bajo perfil, disminuye la irritación de los tejidos blandos.
• Amplia selección de implantes.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602011054	5	143 mm	4,2 mm	Derecha
45602011074	7	180 mm		
45602011094	9	220 mm		
45602011114	11	260 mm		
45602011134	13	300 mm		
45602011053	5	143 mm		Izquierda
45602011073	7	180 mm		
45602011093	9	220 mm		
45602011113	11	260 mm		
45602011133	13	300 mm		

Indicaciones

• Fracturas intraarticulares y extraarticulares, metafisarias y epifisarias, de la tibia proximal.
• Fracturas de tercio proximal lateral de tibia proximal.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial	Placa bloqueada de tibia proximal lateral de 3,5 mm.				
Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

• Ángulo de la placa predeterminado caudal de los tornillos proximales de 7° para evitar direccionamiento intraarticular.
• Agujero de compresión de mayor longitud para facilitar el posicionamiento de la placa.
• Placas pre-moldeadas anatómicamente mejoran el ajuste entre la placa y el hueso reduciendo el riesgo de irritación de las partes blandas.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602159054	7+4	105 mm	4,5 mm	Derecha
45602159074	7+6	135 mm		
45602159094	7+8	160 mm		
45602159114	7+10	195 mm		
45602159134	7+12	225 mm		
45602159053	7+4	105 mm		Izquierda
45602159073	7+6	135 mm		
45602159093	7+8	160 mm		
45602159113	7+10	195 mm		
45602159133	7+12	225 mm		

Indicaciones

• Fracturas de tibia proximal con hundimiento o cizallamiento en los platillos.
• Fracturas de metáfisis con compromiso diafisiario.
• Fracturas Periprótesicas.
• Fracturas de la meseta tibial y las fracturas diafisiarias asociadas.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial	Placa de tibia proximal Posteromedial de 3,5 mm.				
Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

• Dos tornillos proximales divergentes a 10°para mejor fijacion.
• El orificio de mayor longitud en la parte proximal de la placa, permite posicionar el implante.
• La Cabeza de la placa,cuenta con un perfil de 1.9mm para preservar los tejidos blandos.
• El tercio proximal de la placa acepta tornillos canulados de 4.0 mm



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
602066053	1	70mm	3,5 mm	Estándar
602066083	2	80mm		
602066113	4	105mm		
602066143	6	132mm		

Indicaciones

• Fracturas del tercio proximal posterior-medial de la tibia.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa de tibia distal medial de 3,5 mm

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Distribucion divergente de 3 tornillos bloqueados paralelos a la superficie articular.
• Los Orificios distales de la placa,cuentan con agujero combinado, con la finalidad de adosar el implante y realizar compresion a travez del mismo.
• Perfil distal redondeado para preservar los tejidos blando en relación al maleolo medial.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
602009063	6	135mm	3,5 mm	Derecha
602009083	8	162mm		
602009103	10	188mm		
602009123	12	212mm		
602009143	14	238mm		
602009064	6	135mm		Izquierda
602009084	8	162mm		
602009104	10	188mm		
602009124	12	212mm		
602009144	14	238mm		

Indicaciones

• Fracturas de tibia distal extraarticular e intraarticular complejas.
• Osteotomías de la porción distal de la tibia.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

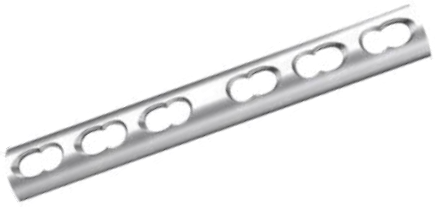
FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa bloqueada 1/3 de caña combinada

Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

• Agujero combinado el cual permite fijar con un tornillo estándar y tornillo de bloqueo para estabilidad angular.
• Perfil delgado, permite el moldeado anatómico de la placa al hueso.
• Facilidad para el posicionamiento de un tornillo transindesmal en cualquier orificio estándar.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil
45312013051	5	64 mm	1,2 mm
45312013061	6	76 mm	
45312013071	7	88 mm	
45312013081	8	100 mm	
45312013091	9	112 mm	
45312013101	10	124 mm	
45312013111	11	136 mm	
45312013121	12	148 mm	

Indicaciones

• Fracturas del tercio distal de la fíbula.
• Fracturas para soporte de fragmentos óseos como en tibia proximal posterior.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa bloqueada de calcáneo MIPO

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto



• Diseño de perfil bajo, ofrece un tratamiento mínimamente invasivo, con un abordaje a través del seno del tarso de 5 cm.
• Diversas placas que se adaptan a diferentes tipos de fracturas, proporcionando visión directa a la superficie articular, necesaria para lograr una adecuada reducción anatómica.
• Abordaje en forma de "S" desde la base del maleolo externo, hasta la articulación calcáneo-cuboidea.
• Asegúrese que el ángulo de Gissane 100° y Bohler 25° a 40° sea el apropiado.

Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602175073	9	70 mm	1,8 mm	Izquierda
45602175074				Derecha
45602176063	8	60 mm		Izquierda
45602176064				Derecha
45602177033	5	45 mm		Izquierda
45602177034				Derecha
45602178033	5	46 mm		Izquierda
45602178034				Derecha
45602179033	6	49,5 mm		Izquierda
45602179034				Derecha

Indicaciones

• Fracturas de calcáneo.
• Fracturas extraarticulares, intraarticulares y articulares con hundimiento.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

LINEAS HOSPITALARIAS

Su confianza es nuestro compromiso

SISTEMA DE COMPRESIÓN Y BLOQUEO 4.5/5.0

BAIDE MEDICAL

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa bloqueada recta de 4,5/5,0 angosta.

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Implantes con estabilidad angular.
• Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
• Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602005061	6	114 mm	4,5 mm	Estándar
45602005071	7	132 mm		
45602005081	8	150 mm		
45602005091	9	168 mm		
45602005101	10	186 mm		
45602005121	12	222 mm		
45602005141	14	258 mm		

Indicaciones

• Fracturas de tercio medio diáfisiario en huesos largos como húmero, tibia y fémur.

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial Placa bloqueada recta de 4,5/5,0 ancha

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Implantes con estabilidad angular.
• Placas adaptables y pre-moldeadas para distintas indicaciones.
• Irritación mínima de las partes blandas.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602003061	6	114 mm	4,5 mm	Estándar
45602003071	7	132 mm		
45602003081	8	150 mm		
45602003091	9	168 mm		
45602003101	10	186 mm		
45602003121	12	222 mm		
45602003141	14	258 mm		
45602003161	16	294 mm		
45602003181	18	330 mm		

Indicaciones

• Fracturas de tercio medio diáfisiario en huesos largos como húmero, tibia y fémur

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial	Placa bloqueada de tibia proximal medial de 4,5/5,0				
Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto

• Empleada en el tercio proximal de la tibia, placa pre-moldeada, permite adaptarse a la cara anteromedial de la tibia proximal.
• Cabeza de la placa con tres orificios de bloqueo convergentes para soportar el alineamiento de la superficie articular.
• Dos agujeros proximales de 2,0 mm los cuales permiten previo posicionamiento de la placa y reparación del menisco.
• Orificio distal, para utilizar el tensor articulado, permitiendo compresión axial del fragmento.



Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Orificios	Longitud	Perfil	Lateralidad
45602026064	6	120,2 mm	4 mm	Derecha
45602026084	8	146,2 mm		
45602026104	10	172,2 mm		
45602026124	12	198,2 mm		
45602026063	6	120,2 mm		Izquierda
45602026083	8	146,2 mm		
45602026103	10	172,2 mm		
45602026123	12	198,2 mm		

Indicaciones

• Fractura proximal con depresión articular
• Corrección con osteotomía de cierre y apertura
• Tratamiento de defectos óseos (tumores)

Advertencias y Precauciones

• Evite colocar tornillos de bloqueo en todos los orificios de la placa.
• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• Utilice los tornillos de acuerdo al diámetro de la placa.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.

LINEAS HOSPITALARIAS

Su confianza es nuestro compromiso

PLACAS ESPECIALES

BAIDE MEDICAL

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial	Gancho para Patela				
Fabricante	Jiangsu Baide Medical			**Importador**	LH S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA: 2017DM-0016018	**Vigencia**	22 de marzo de 2027	**Riesgo**	IIB

Descripción del Producto



• Sistema de gancho expandible, para ajustarse a diferentes tamaños anatómicos.
• Dos tornillos cabeza hexagonal de 2.5 mm, para la fijación final del gancho.
• Ganchos superiores e inferiores agudos que mantienen una fijación estable.

Presentación Comercial	Set de Implantes	**Vida útil**	No Aplica
Método de esterilización	Vapor 134°C	**Material**	Titanio

Referencia	Tamaño	Perfil	Longitud Cerrada	Longitud Abierta
45702023031	Pequeña	5 mm	42 mm	47 mm
45702023021	Mediana		47 mm	52 mm
45702023031	Grande		52 mm	57 mm

Indicaciones

• Fractura multifragmentaria del polo superior e inferior.
• Fractura transversales de la rótula.

Advertencias y Precauciones

• No realice un moldeamiento exagerado del implante.
• No utilice este implante en regiones anatómicas diferentes a las especificadas en la ficha técnica.
• Cantidad o calidad insuficiente del hueso.
• Sensibilidad a cuerpos extraños.
• Cualquier infección activa.

LINEAS HOSPITALARIAS

Su confianza es nuestro compromiso

TORNILLOS CÓNICOS CANULADOS SIN CABEZA

BAIDE MEDICAL

FICHA TÉCNICA

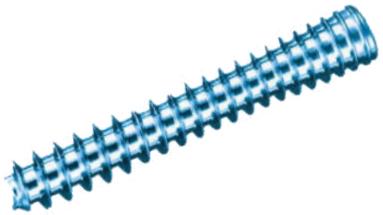
Nombre Comercial Tornillos canulado cónicos sin cabeza.

Fabricante Jiangsu Baide Medical **Importador** LH S.A.S

Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016018 **Vigencia** 22 de marzo de 2027 **Riesgo** IIB

Descripción del Producto

• Gran variedad en dimensiones de tornillos canulados para fracturas - fusiones y osteotomías.
• Permite reducir los fragmentos en regiones articulares.
• Instrumental versátil y facil de utilizar.
• Diferenciación en el paso de rosca que asegura el mecanismo de compresión.



Presentación Comercial Set de Implantes **Vida útil** No Aplica

Método de esterilización Vapor 134°C **Material** Titanio

Referencia	Diámetro	Longitud
45213051008	2,5 mm	8 mm
45213051009		9 mm
45213051010		10 mm
45213051011		11 mm
45213051012		12 mm
45213051013		13 mm
45213051014		14 mm
45213051016		16 mm
45213051018		18 mm
45213052016	3,5 mm	16 mm
45213052018		18 mm
45213052020		20 mm
45213052022		22 mm
45213052024		24 mm
45213052026		26 mm
45213052028		28 mm
45213052030		30 mm

Referencia	Diámetro	Longitud
45213053016	4,0 mm	16 mm
45213053018		18 mm
45213053020		20 mm
45213053022		22 mm
45213053024		24 mm
45213053026		26 mm
45213053028		28 mm
45213053030		30 mm
45213053032		32 mm
45213053034		34 mm
45213053036		36 mm
45213053038		38 mm
45213053040		40 mm
45213053042		42 mm
45213053044		44 mm
45213053046		46 mm

Referencia	Diámetro	Longitud
45213063035	5,0 mm	35 mm
45213063040		40 mm
45213063045		45 mm
45213063050		50 mm
45213063055		55 mm
45213063060		60 mm
45213063065		65 mm
45213063070		70 mm
45213063075		75 mm
45213063080		80 mm

Referencia	Diámetro	Longitud
45213064040	6,0 mm	40 mm
45213064045		45 mm
45213064050		50 mm
45213064055		55 mm
45213064065		65 mm
45213064070		70 mm
45213064075		75 mm
45213064080		80 mm
45213064090		90 mm
45213064095		95 mm
45213064100		100 mm

Indicaciones

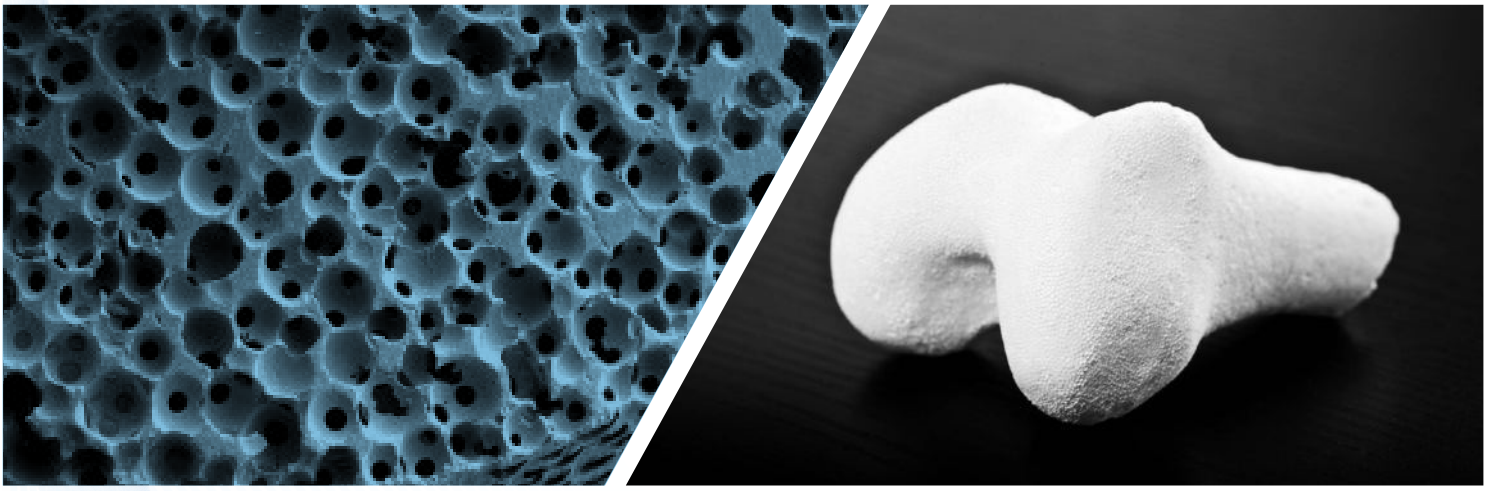
- Fracturas de Jones.
- Fractura de la cabeza del radio.
- Fracturas por avulsion.
- Fracturas maleolares.

Advertencias y Precauciones

- Asegurese de utilizar los pines del diámetro correspondiente de acuerdo al diámetro de los tornillos.
- Se recomienda utilizar la broca correspondiente para el paso de la primera cortical, con esto, se asegura mayor compresión del sistema, y se evita llegar a diastasar el foco de fractura.

BIO-LU

BIO-LU BIOCERÁMICAS POROSAS



Bio - Lu Biomaterials

www.todoortopedico.com

BIO-LU BIOCERÁMICAS POROSAS

BIO-LU

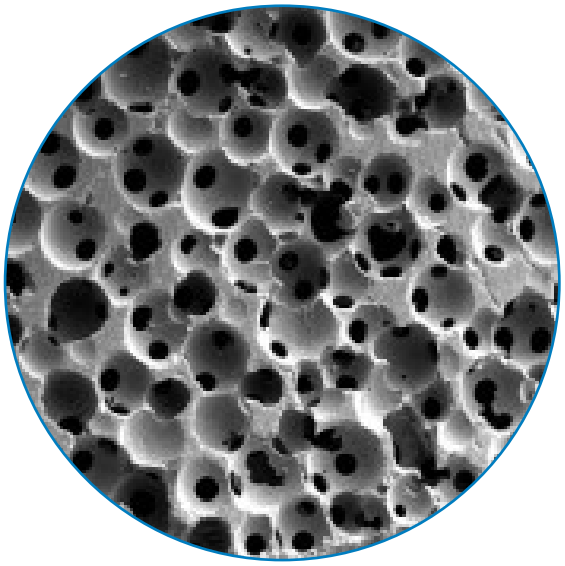


TABLA DE CONTENIDO

1. Reseña Historica 03
2. Introducción 04
3. Propiedades del producto 04
4. Indicaciones 05
5. Características y Beneficios 06
6. Casos Clínicos 08
7. Fichas Técnicas 10
8. Aplicación del producto 15
9. Certificaciones 16
10. Soportes Clínicos 17

Bio - Lu Biomaterials

1. Reseña Historica



La Innovación es nuestra motivación

BIO - LU Biomaterials Company Limited Es una empresa fundada por el Doctor Lu Jianxi en el año 2000 en Shangai (China). Destacada en el campo biomédico, por su investigación, desarrollo, innovación, tecnología, producción de biomateriales y estructura de ingeniería de tejidos.

Desarrolla diferentes productos como la biocerámica de hidroxiapatita y biocerámica de fosfato β-tricálcico avalados por entes internacionales y certificados bajo normas ISO 13485 e ISO 9001, los cuales se han comercializado y utilizados en más de 100.000 pacientes. Esta estructura es estable y compatible con las estructuras biológicas humanas, proporcionando una excelente conducción ósea.

La comercialización de estos productos en Colombia es realizada por la compañia TODO ORTOPÉDICO S.A.S, la cual cuenta con CCAA, registros sanitarios e iso 9001-2015, certificaciones que permiten prestar un servicio de calidad a lo largo de todo el territorio nacional.

2. Introducción

BETA FOSFATO TRICALCICO Sustitutos óseos sintéticos radio - opaco, reabsorbible y osteoconductivo, fabricados por la marca BIO - LU. Lo encontramos en presentaciones gránulado de diferentes tamaños de grano, en bloques, barras, cilindros y cuñas de diferentes ángulos.

3. Propiedades del producto

Biodegradación

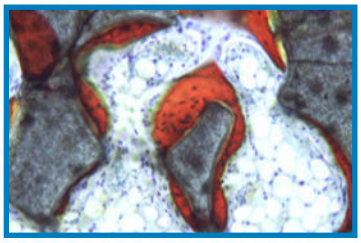
β-TCP bioceramicos son totalmente biodegradables. El calcio y fosforo liberados forman parte de la mineralización del hueso recién formado.

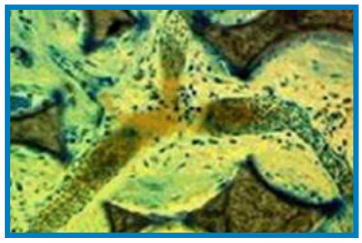


Osteoconducción Y Vascularización

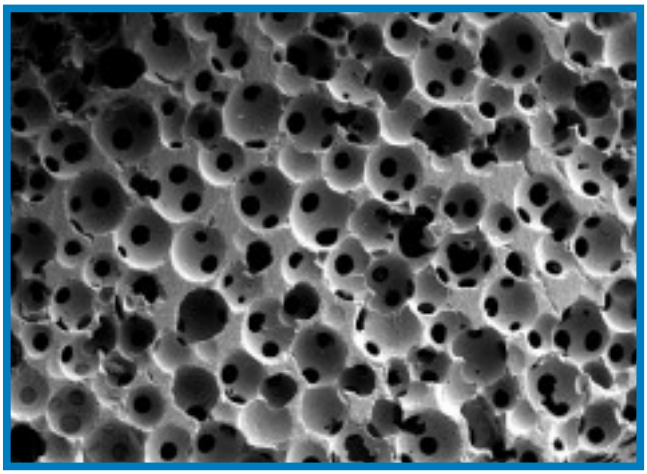
La macroestructura satisface las necesidades de crecimiento del tejido óseo y le permite crecer intrínsecamente junto con los vasos sanguíneos.

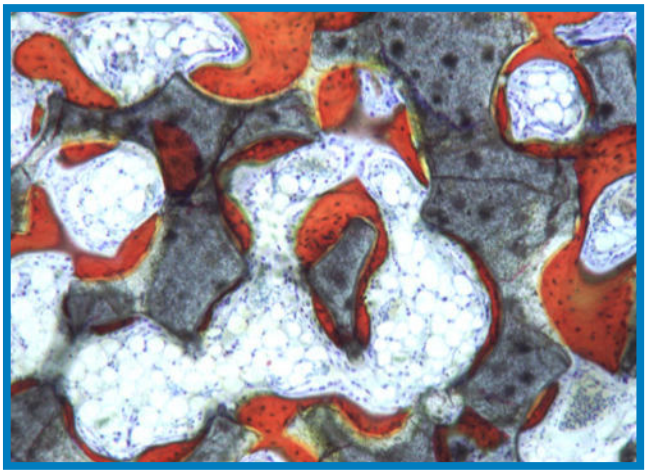
Nueva formación ósea después de 2 semanas, remodelación ósea después de 4 semanas, hueso maduro después de 12 semanas.

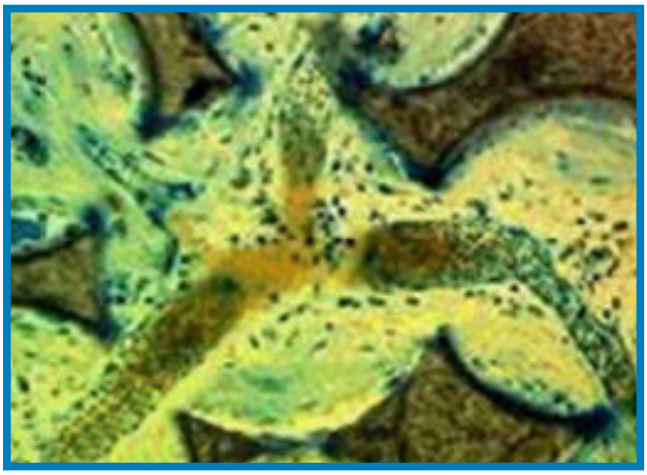




4. Indicaciones







Los Biomateriales están indicados para:

- Uso en el tratamiento de defectos óseos creados quirúrgicamente o por lesión traumática.
- Para su uso en relleno óseo para defectos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.
- Para ser colocado como reemplazo de hueso en espacios del sistema esquelético en extremidades, la columna vertebral, la pelvis puede combinarse con sangre autógena y/o médula ósea.

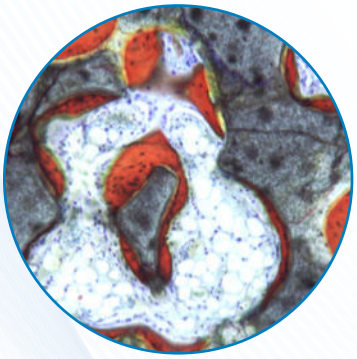
5. Características y Beneficios.

Características

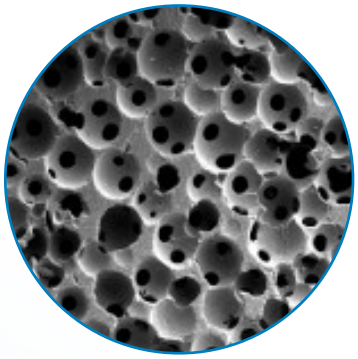
- Sustituto de injerto óseo.
- Disponible como gránulos y formas preformadas.
- Macroestructura Controlable.
- Osteoconductivo y Reabsorbible.
- Interconexion entre los poros y poros esféricos y homogéneos.
- Estructura porosa.

Beneficios

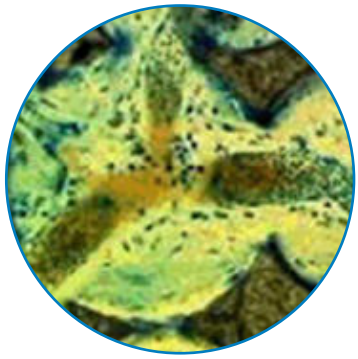
- Durante el proceso de cicatrización, es reabsorbido y reemplazado por hueso entre 6 - 18 meses. Totalmente sintético - sin riesgo de transmisión de enfermedades.
- Reduce el tiempo de operación y la morbilidad asociados con la extracción de injerto de cresta ilíaca, lo que puede conducir a una estancia hospitalaria más corta y una rehabilitanción más rápida.
- Puede ser perfundido con la propia sangre o médula ósea del paciente se puede usar solo o mezclado con autoinjerto para defectos de gran volumen.



Osteoconducción y Biodegradación



Macroestructura Controlable



Vascularización Eficiente

5. Características y Beneficios.

Perdida de huesos dentales

Gránulos (S)



Tumores

Gránulos (M, L)
Barras



Inestabilidad de Columna

Gránulos (M)



Necrosis Avascular de cabeza femoral

Bioceramic Cilindros + Gránulos (M)



Osteoecondroma

Gránulos (S)



Quistes de fémur

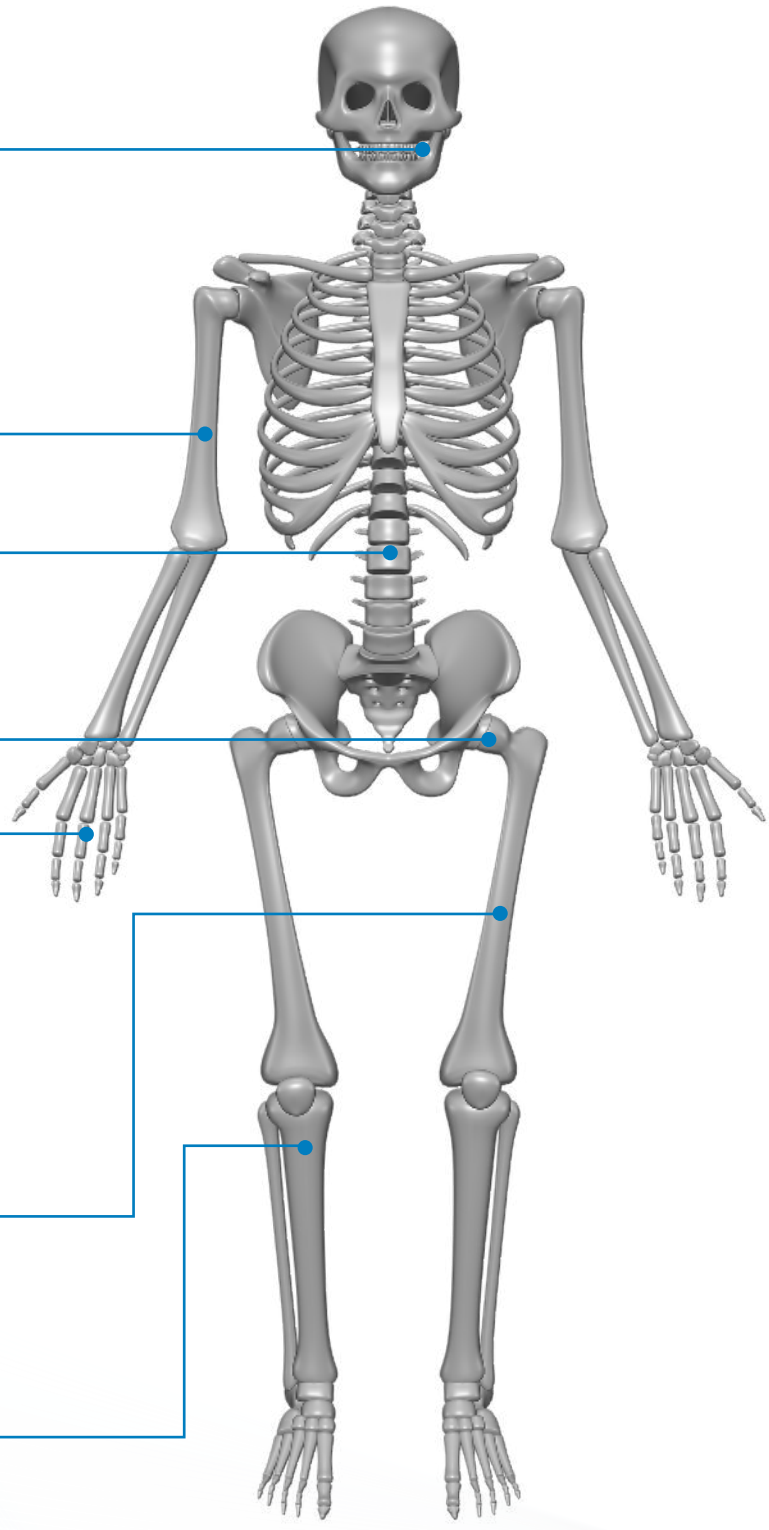
Bloques (M, L)
Barras



Artrosis de Rodilla - Osteotomias en cuña

Cuñas de Osteotomía



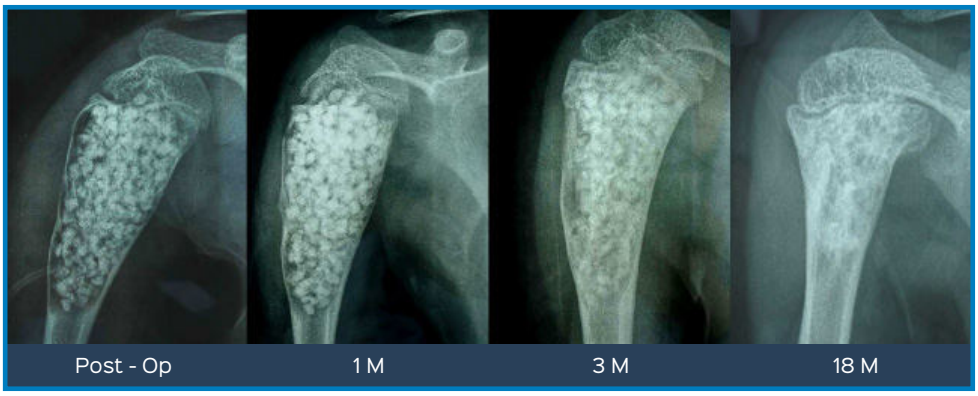


6. Casos Clínicos

Caso 1

Quiste del húmero proximal:

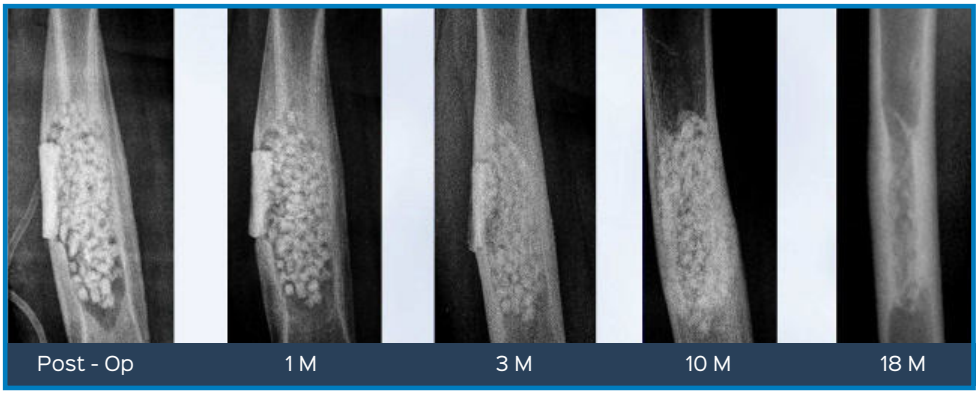
La cavidad quística se rellena con Bio-lu bioceramics.



Caso 2

Quiste femoral:

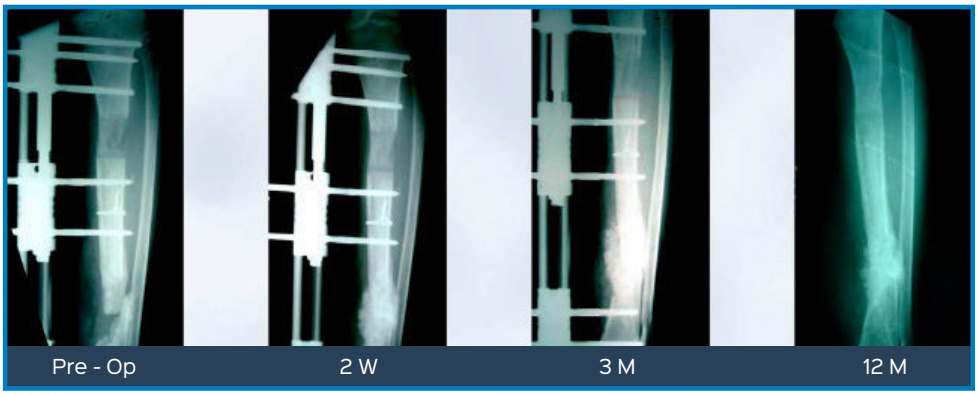
La cavidad quística se rellena con Bio-lu bioceramics.



Caso 3

Defecto del fémur distal (pseduoartrosis):

La cavidad es rellenada con Bio-lu bioceramics y fijada con tutor externo dinámico.

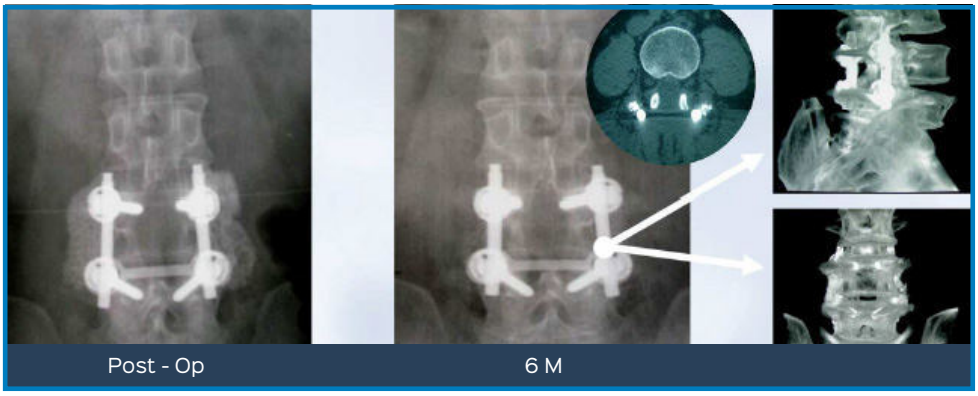


6. Casos Clínicos

Caso 4

Inestabilidad lumbar:

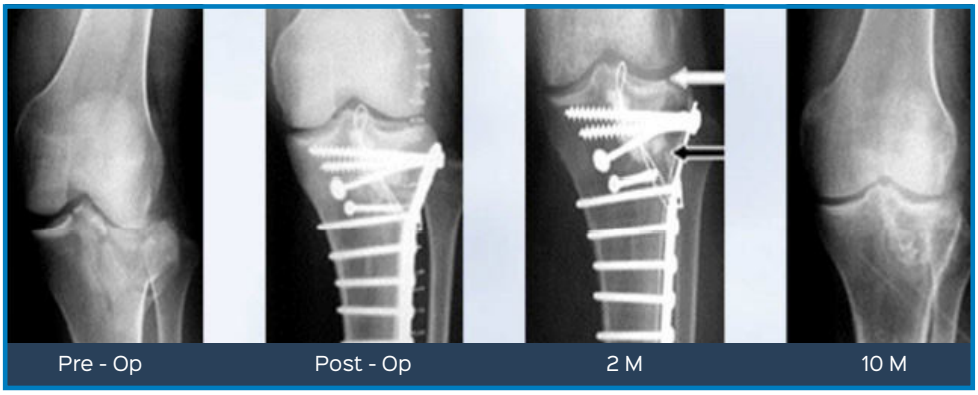
Estabilización posterior
y colocación de Bio-lu
bioceramics para la artrodesis.



Caso 5

Fractura de la meseta tibial:

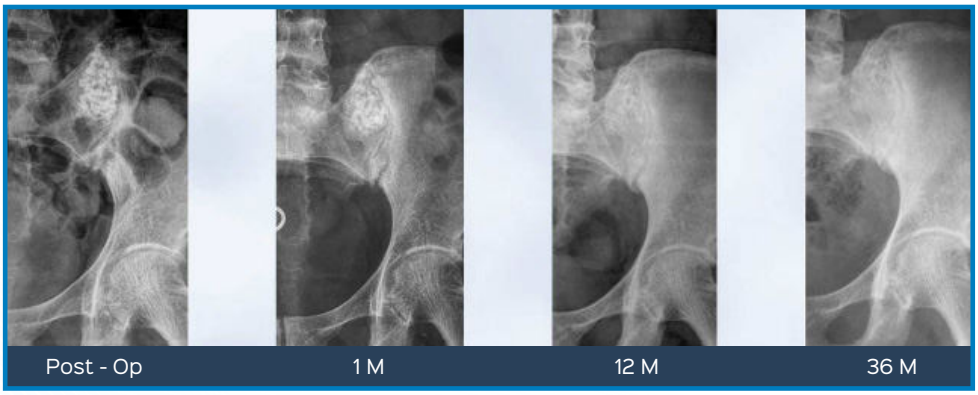
Tratada con fijación interna
y Bio-lu bioceramics.



Caso 6

Quiste en el sacro:

Relleno de la cavidad quística
con Bio-lu bioceramics.



7. Fichas Técnicas

Gránulos





Gránulos triturados Ø<1.0mm

CÓDIGO	PESO	VOLUMEN APROX.
TK-G0010-025	0,25 gr	0,375 cc
TK-G0010-05	0,5 gr	0,75 cc
TK-G0010-1	1 gr	1,5 cc
TK-G0010-2	2 gr	3 cc
TK-G0010-5	5 gr	7,5 cc



Gránulos triturados 1.0mm<Ø <3.5mm

CÓDIGO	PESO	VOLUMEN APROX.
TK-G1035-1	1 gr	3 cc
TK-G1035-2	2 gr	6 cc
TK-G1035-3	3 gr	9 cc
TK-G1035-5	5 gr	15 cc



Gránulos triturados 1.0mm<Ø <3.5mm

CÓDIGO	PESO	VOLUMEN APROX.
TK-G3550-1	1 gr	3 cc
TK-G3550-2	2 gr	6 cc
TK-G3550-3	3 gr	9 cc
TK-G3550-5	5 gr	15 cc

7. Fichas Técnicas

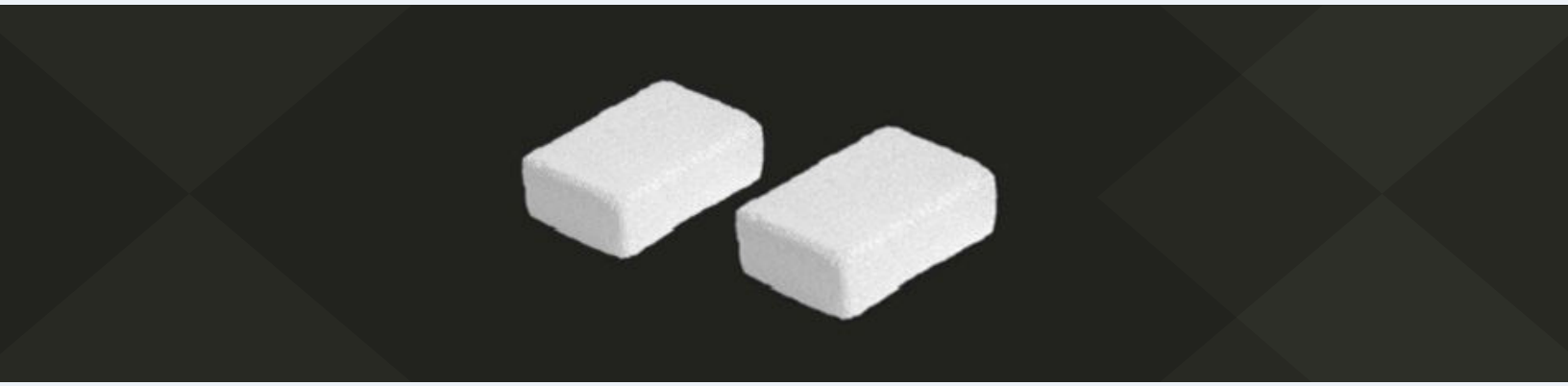
Barras



Barras		
CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	PESO
TK-B050530-2	5 x 5 x 30 mm	2 pc
TK-B050530-3		3 pc
TK-B050530-5		5 pc
TK-B050520-2	5 x 5 x 20 mm	2 pc
TK-B050520-3		3 pc
TK-B050520-5		5 pc

7. Fichas Técnicas

Bloques



Bloques		
CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	PESO
TK-P102030	5 x 5 x 20 mm	1 pc
TK-P202040	5 x 5 x 30 mm	1 pc

7. Fichas Técnicas

Cilindros



Cilindros		
CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	PESO
TK-C1080	Cilindro + Tapón	1 pc

7. Fichas Técnicas

Cuñas



Cuñas		
CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	PESO
TF-W30250605	30x25x6mm (5°)	1 pc
TF-W30250706	30x25x7mm (6°)	1 pc
TF-W30250807	30x25x8mm (7°)	1 pc
TF-W30250908	30x25x9mm (8°)	1 pc
TF-W30251009	30x25x10mm (9°)	1 pc
TF-W30251110	30x25x11mm (10°)	1 pc
TF-W30251211	30x25x12mm (11°)	1 pc
TF-W30251312	30x25x13mm (12°)	1 pc
TF-W30251413	30x25x14mm (13°)	1 pc
TF-W30251514	30x25x15mm (14°)	1 pc
TF-W30251615	30x25x16mm (15°)	1 pc
TF-W30251716	30x25x17mm (16°)	1 pc
TF-W30251817	30x25x18mm (17°)	1 pc
TF-W30251918	30x25x19mm (18°)	1 pc
TF-W30252019	30x25x20mm (19°)	1 pc
TF-W35300305	35x30x6mm (5°)	1 pc
TF-W35300706	35x30x7mm (6°)	1 pc
TF-W35300807	35x30x8mm (7°)	1 pc
TF-W35300908	35x30x9mm (8°)	1 pc
TF-W35301009	35x30x10mm (9°)	1 pc
TF-W35301110	35x30x11mm (10°)	1 pc
TF-W35301211	35x30x12mm (11°)	1 pc
TF-W35301312	35x30x13mm (12°)	1 pc
TF-W35301413	35x30x14mm (13°)	1 pc
TF-W35301514	35x30x15mm (14°)	1 pc
TF-W35301615	35x30x16mm (15°)	1 pc
TF-W35301716	35x30x17mm (16°)	1 pc
TF-W35301817	35x30x18mm (17°)	1 pc
TF-W35301918	35x30x19mm (18°)	1 pc
TF-W35302019	35x30x20mm (19°)	1 pc

8. Aplicación del Producto

Ambito de Uso	
Estomatología	Defecto óseo e implante dental
Oftalmología	Implante orbital y defecto óseo
Cirugía Plástica	Llenado de defectos óseos y Cirugía estética
Cirugía del Cráneo	Reparación del defecto del cráneo
Reconstrucción quirúrgica	Llenado de cavidades, reconstrucción de ósiculo auditivo
Ingeniería de tejidos	Andamiaje de crecimiento, reparación y reconstrucción de tejidos y organos

Guía de Instrucciones	
Llenado de cavidades	Después de la limpieza de la lesión y la sedimentación de la fijación interna, se pueden llenar con gránulos, bloques y/o palos dentro de la cavidad, después, el producto utilizado debe ser cubierto y fijado por medio de los tejidos.
Grandes defectos oseos	Para la reparación de defectos masivos, se utilizarán Bio-lu bioceramics en consonancia con la estabilidad y capacidad de soporte del peso del hueso.
Aceleración del crecimiento óseo	Gránulos y/o bloques se implantan bajo el periostio o alrededor del hueso. También es posible añadir médula ósea o autoinjerto para acelerar el crecimiento óseo
Ingeniería de tejidos	Osteoblastos, condrocitos o células madre mesenquimatosas óseas pueden ser cultivadas dentro del producto, luego cultivadas in vitro a hueso y a cartílago fabricados con tejidos, para reparación de tejidos y organos.

Propiedades Físicas	Bio-Lu Bioceramics
Porosidad	70 ± 10%
Forma del poro	Esfera Homogénea
Diámetro del poro	500 ± 150 um
Diámetro de interconexión	150 ± 50 um
Conexión del poro con el radio	>99%
Fuerza mecánica	4 - 90 MPa